Proyecto de Ley N° 1393/2016-CR

El Grupo Parlamentario Peruanos Por el Kambio a iniciativa del Congresista Alberto de Belaunde, y el Grupo Parlamentario Frente Amplio a iniciativa de la Congresista Tania Pariona Tarqui, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y de conformidad con los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República proponen la siguiente iniciativa legislativa:

I. FÓRMULA LEGAL

LEY QUE REGULA LAS ACTIVIDADES Y LOS USOS AUTORIZADOS DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS CON FINES MEDICINALES, TERAPEUTICOS O CIENTÍFICOS

TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

TITULO II
RÉGIMEN DE LAS ACTIVIDADES AUTORIZADAS

CAPITULO I
LICENCIAS PARA DESARROLLAR LAS ACTIVIDADES AUTORIZADAS

CAPITULO II
SISTEMA DE REGISTROS

SUB CAPITULO II
INFRACCIONES Y SANCIONES RELACIONADAS AL USO MÉDICO

Artículo 50.- Infracciones de los pacientes, apoyos designados o representantes legales
Artículo 51.- Sanciones a los pacientes, apoyos designados o representantes legales
Artículo 52.- Infracciones del médico tratante
Artículo 53.- Sanciones al médico tratante
Artículo 54.- Infracciones de los licenciatarios para comercializar o distribuir cannabis medicinal
Artículo 55.- Sanciones a los licenciatarios para comercializar o distribuir cannabis medicinal

SUB CAPITULO III
ASOCIACIONES DE CONSUMO MEDICINAL

Artículo 56.- Derecho a la Salud y Accesibilidad
Artículo 57.- Conformación de Asociaciones de consumo medicinal
Artículo 58.- Licencias para realizar las actividades autorizadas por cuenta y cargo de la Asociación
Artículo 59.- Acciones de Asesoría
Artículo 60.- Acciones de verificación, supervisión y control
Artículo 61.- Régimen de obligaciones, infracciones y sanciones

CAPITULO II
USO CIENTÍFICO

Artículo 62.- Del uso científico
Artículo 63.- Centros de investigación autorizados
Artículo 63.- Licencias para realizar actividades de investigación
Artículo 66.- Actividades de verificación, supervisión y control
Artículo 67.- Régimen de obligaciones, infracciones y sanciones
Artículo 68.- Actividades de Cooperación

DISPOSICIONES FINALES COMPLEMENTARIAS, MODIFICATORIAS y TRANSITORIAS

TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto
La presente Ley tiene por objeto establecer un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al cannabis, sus principios activos y sus derivados para su uso medicinal, terapéutico o científico en el territorio nacional.

Artículo 2.- Ámbito objetivo de aplicación
La presente ley regula las actividades de cultivo, almacenamiento, producción, transporte, comercialización o distribución, adquisición, importación, uso y posesión del cannabis, sus principios activos y sus derivados con fines medicinales, terapéuticos o científicos.

Artículo 3.- Ámbito subjetivo de aplicación
Estarán sujetas a la presente Ley las personas jurídicas y naturales de nacionalidad peruana o extranjera con domicilio en el país, que tengan calidad de residentes permanentes.

Artículo 4.- Definiciones
Para efectos de la presente Ley, se entenderá como:

4.1. **Actividad autorizada**: a todas las actividades cuya realización está permitida y que para su desarrollo requiere el otorgamiento de una licencia. Estas actividades son las siguientes:

a) ***Cultivo***: Actividad que abarca desde la obtención de las semillas, la siembra hasta la cosecha del cannabis.
b) ***Producción***: Actividad que consiste en obtener el cannabis medicinal a partir del Cannabis.
c) ***Almacenamiento***: Actividad que consiste en resguardar el cannabis obtenido por su cosecha o el cannabis medicinal.
d) ***Transporte***: Actividad que consiste en trasladar el cannabis o cannabis medicinal.
e) ***Comercialización***: Actividad que consiste en vender el cannabis o cannabis medicinal
f) ***Distribución***: Actividad que consiste en la entrega del cannabis o cannabis medicinal.
g) ***Uso***: Actividad que consiste en manipular o consumir el cannabis o cannabis medicinal.
h) ***Posesión***: Actividad que consiste en mantener bajo dominio el cannabis o cannabis medicinal.
i) ***Adquisición***: Actividad que consiste en adquirir, bajo cualquier título, el cannabis o cannabis medicinal.

4.2. ***Cannabis:*** Planta de cannabis, incluyendo sus semillas y sumidades floridas o con fruto de la planta de cannabis, viva o seca, así como sus principios psicoactivos y no psicoactivos.

4.3. Derivados del cannabis: Los productos preparados obtenidos a partir del procesamiento del cannabis.

4.4. ***Cannabis Medicinal***: Conjunto de productos obtenidos luego del procesamiento de la Planta de Cannabis que tienen uso medicinal o terapéutico conforme las recomendaciones realizadas por los médicos tratantes. Entre ellos se encuentra el aceite o resina de cannabis.

El cannabis medicinal no incluye derivados que requieran ser administrados mediante cigarrillos u otra forma que implique la inhalación por combustión.

4.5. ***Autocultivo colectivo:*** Cultivo que corresponde a una Asociación de Consumo Medicinal en un área que se encuentra legalmente dentro de su posesión o propiedad, cuya cosecha está destinada exclusivamente al consumo próximo en el tiempo de sus asociados.

4.6. ***Asociación de Consumo Medicinal:*** la persona jurídica conformada por los pacientes calificados, sus apoyos designados y/o sus representantes legales, con la finalidad de cultivar cannabis y producir cannabis medicinal para el consumo exclusivo y próximo en el tiempo de sus integrantes que tienen la calidad de pacientes calificados.

Artículo 5.- Principios

Las disposiciones de la presente ley y las actividades autorizadas deberán regularse bajo la aplicación de los siguientes principios:

5.1. El derecho a la salud y a una vida en condiciones dignas

La regulación de las actividades autorizadas y las demás disposiciones de la presente Ley tienen como finalidad tutelar el derecho a la salud y a la vida en condiciones que respeten su dignidad; por ello, en caso de duda se preferirá la interpretación más favorable al paciente.

5.2. Accesibilidad

Las disposiciones de la presente Ley garantizan a todos los pacientes calificados el acceso a los derivados del cannabis con fines medicinales o terapéuticos; para cuyo fin reconoce la importación, la producción nacional y, el autocultivo colectivo.

5.3. Calidad

El Estado garantiza la calidad del cannabis y los derivados producidos con finalidades medicinales o terapéuticas, mediante el establecimiento de protocolos elaborados con este fin y la adopción de acciones de verificación, supervisión, control y monitoreo para el cumplimiento de los mismos.

5.4. Transparencia

Todas las personas que desarrollan legalmente las actividades autorizadas, así como los usuarios finales tienen la responsabilidad de entregar a la autoridad competente la información establecida en la presente ley y reportar todas sus actividades para los registros correspondientes.

Las autoridades competentes son responsables de que la información que tienen en su poder se mantenga sistematizada y actualizada en registros de acceso disponible a todos las entidades públicas o terceros autorizados; manteniendo la privacidad de la información que se encuentra amparada por la Ley de Protección de Datos.

5.5. Seguridad

El principio de transparencia, el sistema de licencias, el sistema de registros, el régimen de acciones de verificación, supervisión y control, el régimen de obligaciones, infracciones y sanciones y demás disposiciones de la presente legislación y los reglamentos que se dictaren para su aplicación garantizan la trazabilidad del Cannabis a través de las diferentes etapas de su ciclo de vida, desde su adquisición para el cultivo hasta su adquisición de sus derivados para

el uso autorizado, con la finalidad de impedir que estas sustancias sean destinadas a otros usos.

TITULO II
RÉGIMEN DE LAS ACTIVIDADES AUTORIZADAS

Artículo 6.- Actividades autorizadas
Para desarrollar la actividad de cultivo, almacenamiento, producción, transporte, comercialización, distribución, adquisición, importación, uso y posesión del cannabis, sus principios activos y sus derivados se requiere contar con la licencia respectiva y cumplir con la renovación correspondiente a fin de mantenerla vigente.

Las actividades también están sujetas a supervisión y control de conformidad con las normas generales establecidas en la Ley General de Procedimientos Administrativos y las normas especificas establecidas en la presente Ley.

Artículo 7.- Régimen de regulación de las actividades autorizadas
Para desarrollar las actividades autorizadas se requiere contar con la Licencia respectiva otorgada por las autoridades competentes.

Las actividades autorizadas que cuenten con licencia están sujetas a acciones de verificación, control y supervisión por parte de las entidades licenciatarias.

Artículo 8.- Comité de Regulación
Se conformará un Comité de Regulación integrado por representantes del Ministerio de Agricultura, Ministerio de Salud, DEVIDA y un representante de las Asociaciones de Consumo Medicinal.

8.1. El Comité de Regulación asume las siguientes funciones:
   a) Establece las normas para regular las áreas máximas de cultivo que pueden estar a cargo de las personas jurídicas con este tipo de licencia.
   b) Resuelve los recursos de apelación contra las Resoluciones que deniegan el otorgamiento de una licencia.
   c) Mantiene actualizado el Registro de Actividad y Usos Autorizados del Cannabis, garantizando su accesibilidad para las autoridades competentes y los titulares de las actividades y/o usos autorizados, en lo que corresponda.
   d) Elabora el Reglamento de sus funciones.

8.2. El Comité de regulación debe entregar anualmente un informe al Congreso detallando las licencias otorgadas, el desarrollo de las actividades autorizadas y los beneficios generados para los usuarios con fines medicinales y científicos del cannabis y sus derivados.

CAPITULO I
LICENCIAS PARA DESARROLLAR LAS ACTIVIDADES AUTORIZADAS

Artículo 9.- Entidades licenciatarias
Las autoridades competentes para otorgar las licencias son:

9.1. El Ministerio de Agricultura es la autoridad competente para otorgar la licencia de todas las actividades que implican el cultivo del cannabis, así como su almacenamiento y transporte.
9.2. El Ministerio de Salud es la autoridad competente para otorgar la licencia de procesamiento, producción, comercialización, distribución, adquisición y posesión de sus derivados con fines medicinales, terapéuticos o científicos.

Artículo 10.- Instrumentos de gestión de las actividades autorizadas
Las actividades autorizadas deben desarrollarse de conformidad con los siguientes instrumentos de gestión elaborados por sus titulares:

a) Compromiso de seguridad, es el documento que detalla las acciones a implementarse en el desarrollo de la actividad autorizada con la finalidad de garantizar que el cannabis o sus derivados sean destinados únicamente a fines medicinales, terapéuticos o científicos, y que cumplen con los estándares de seguridad dispuestos por las autoridades licenciatarias.
b) Compromiso de calidad, es el documento que detalla las acciones a implementarse en el desarrollo de la actividad con la finalidad de garantizar que el cannabis y/o sus derivados cumplen con los estándares de calidad del protocolo elaborado por las autoridades competentes.

c) Plan de trabajo, es el documento que detalla las cantidades, procedimientos, implementos y demás particularidades de cada una de las actividades, incluyendo el manejo de residuos que produzcan.

Artículo 11.- Requisitos generales para obtener la licencia
El solicitante de una licencia deberá presentar, como requisitos generales, los siguientes documentos:
a) Documentos de identidad de las personas naturales o constancia de inscripción en Registros Públicos de las personas jurídicas.
b) Documento de identidad del representante legal de la persona jurídica.
c) Documento de identidad del responsable de la actividad, así como la relación de trabajadores que realizarán la actividad directa o indirectamente
d) Los instrumentos de gestión de las actividades autorizadas.
e) Pago de la tasa correspondiente por el trámite de licencia

Artículo 12.- Licencia de Cultivo
Para la licencia de cultivo, además de los requisitos generales, se requiere acompañar los siguientes documentos:
a) La descripción del ambiente o área de cultivo, ubicación y extensión.
b) Los documentos que acreditan el derecho de ocupar el área de cultivo, tales como título de propiedad o de posesión legítima de esta.

c) El plan de cultivo que deberá comprender:
   c.1) Cantidad de semillas y plantas objeto de cultivo.
   c.2) Las características de las plantas de cannabis que se cultivarán.
   c.3) El plan de disposición de desechos que asegure la reutilización dentro del área de cultivo.
d) Los demás que señale el reglamento.

Artículo 13.- Licencia de producción
Para la licencia de producción de cannabis medicinal, además de los requisitos generales, se requiere acompañar los siguientes documentos:

a) La descripción del ambiente de procesamiento, fabricación o producción, su extensión y ubicación.
b) Los documentos que acreditan el derecho de ocupar el ambiente de procesamiento, tales como título de propiedad o de posesión legítima de este.
c) El plan de procesamiento o producción que deberá comprender:
   c.1) Cantidad de productos de cannabis medicinal que se espera producir y su formato de presentación final.
   c.2) Los porcentajes de cannabinoides o principios activos del cannabis que contendrá el compuesto final del cannabis medicinal que se produzca.
   c.3) El procedimiento de producción.
   c.4) El método, insumos, mecanismos, instrumentos o bienes que se utilizan en el proceso de producción.
d) El plan de disposición de desechos que asegure la reutilización dentro del área de cultivo.
e) Los demás que señale el reglamento.

Artículo 14.- Licencia de Transporte
Para la licencia de transporte de cannabis o cannabis medicinal, además de los requisitos generales, se requiere acompañar los siguientes documentos:

a) El cargo de haber entregado a la Policía Nacional del Perú copia de los documentos de gestión.
b) La relación de los vehículos de transporte y de sus correspondientes documentos registrales.
c) Los documentos que acreditan el derecho de sobre los vehículos de transporte qu ese utilizarán, y los seguros correspondientes de acuerdo a Ley.
d) La relación de choferes de los vehiculos autorizados con los datos que permitan su identificación.
e) Los demás que señale el reglamento.

Artículo 15.- Licencia de Almacenamiento
Para la licencia de Almacenamiento de cannabis o cannabis medicinal, además de los requisitos generales, se requiere acompañar los siguientes documentos:

a) La descripción del ambiente o área de almacenamiento, ubicación y extensión.
b) Los documentos que acreditan el derecho de ocupar el área de almacenamiento, tales como título de propiedad o de posesión legítima de esta.
c) Los demás que señale el reglamento.

Artículo 16.- Licencia de venta, distribución o comercialización

Para la licencia de venta de cannabis o cannabis medicinal, además de los requisitos generales, se requiere acompañar los siguientes documentos:

a) La descripción del ambiente en el cual se almacena el cannabis o cannabis medicinal para su posterior venta.
b) Los documentos que acreditan el derecho de ocupar el ambiente de almacenamiento y venta, tales como título de propiedad o de posesión legítima de esta.
c) Los demás que señale el reglamento.

Artículo 17.- Licencia de importación

Para la licencia de importación de cannabis medicinal, además de los requisitos generales, se requiere acompañar los siguientes documentos:

a) La descripción del producto medicinal derivado del cannabis objeto de importación.
b) Justificación de la cantidad objeto de importación.
c) Si se requiere área de almacenamiento también deberá solicitarla conjuntamente con la de importación.
d) Los demás que señale el reglamento.

Artículo 18.- Procedimiento de licenciamiento

18.1. El procedimiento de licenciamiento se inicia con la presentación de la solicitud firmada por el titular de la actividad autorizada o su representante, adjuntando los instrumentos de gestión y los demás documentos señalados en los artículo 11 al 17 de la presente Ley, según corresponda.

18.2. Recibida la solicitud y los documentos la entidad licenciataria dispone la verificación de la veracidad de la información entregada y la evaluación de los instrumentos de gestión de la actividad para la cual solicita licencia, presentado por el solicitante.

18.3. A los 15 días de entregada la documentación e información requerida la entidad licenciataria puede emitir Resolución de observación que sólo puede fundamentarse en las siguientes circunstancias:

a) La información y documentación presentada es incompleta.
b) La información y/o documentación presentada es imprecisa.
c) Los instrumentos de gestión no garantizan el cumplimiento de los estándares establecidos por las autoridades competentes.

La Resolución de observación deberá requerir la subsanación de la insuficiencia o imprecisión dentro de 30 días siguientes, prorrogables por igual plazo.

18.4. La entidad licenciataria tiene 30 días para culminar la verificación y evaluación y pronunciarse sobre la solicitud de licencia emitiendo:

a) Resolución de aceptación que dispone la emisión de la licencia que indica las condiciones generales en que se desarrollará la actividad autorizada;

b) Resolución de denegación que sólo puede fundamentarse en las siguientes circunstancias:
   c.1. La no subsanación del requerimiento realizado por la resolución de observación dentro del plazo señalado.
   c.2. La falsedad de la información y/o documentación proporcionada.

18.5. Todas las resoluciones son debidamente motivadas. La resolución de observación y de denegación deberá indicar cuál es la entidad competente para conocer el recurso de apelación.

Artículo 19.- Reiteración de solicitud
En caso la solicitud fuese denegada, el solicitante puede presentar esta nuevamente para ser considerada siempre y cuando hayan variado las circunstancia que existían al momento de su presentación o si se trata de una subsanación de las observaciones, planteadas por la resolución de observación o denegación, presentada fuera de plazo.

Artículo 20.- Vigencia de las licencias
Las licencias otorgadas tienen vigencia por cinco años, plazo dentro del cual debe procederse a su renovación.
Para la renovación se requiere que el licenciatario:
a) Ratifique los documentos presentado, o
b) Informe cualquier cambio, en cuyo caso se someterá a una nueva evaluación en los términos establecidos en el artículo 18 de la presente Ley, de ser el caso.

CAPITULO II
SISTEMA DE REGISTROS

Artículo 21.- Registro de Licencias

Las autoridades licenciatarias son responsables de elaborar un Registro de las Licencias otorgadas que contenga, por lo menos, la siguiente información:

a) Los datos de las personas que desarrollan la actividad, incluyendo los profesionales responsables ya sea que trabajen o no para la persona jurídica licenciataria.
b) Los datos de los ambientes en que se realizan las actividades y del domicilio en el que opera el licenciatario.
c) Las cantidades en que los licenciatarios pueden cultivar, cosechar, almacenar, transportar, producir, vender o comercializar, o importar el cannabis o cannabis medicinal, de conformidad con la licencia.
d) Los datos de las personas directamente beneficiadas con la actividad desarrollada, en caso ello ya se encuentre establecido por la licenciataria.
e) El estatus actualizado de cada una de las licencias, incluyendo las suspensiones, revocaciones y/o sanciones impuestas al licenciatario.

Artículo 22.- Registro de Uso Medicinal o terapéutico
En el caso del uso medicinal o terapéutico del Cannabis la Dirección competente del Ministerio de Salud será responsable de generar, administrar y mantener actualizado un registro que incluya:

a) La relación e identificación de los Médicos tratantes.
b) La relación de las personas jurídicas que proveen, mediante venta o distribución, los derivados el cannabis medicinal.
c) Los datos que se encuentran en el Registro de pacientes calificados.
d) La relación de las Asociaciones de Consumo Medicinal y la información que esta entrega a las autoridades competentes para su funcionamiento.

Artículo 23.- Registro de Uso Científico
En el caso del uso científico del cannabis la Dirección competente del Ministerio de Salud será responsable de generar, administrar y mantener actualizado un registro que incluya:

a) La relación de los Centros de Investigación autorizada con los datos que permitan identificarlos.
b) Los Proyectos de Investigación presentado por cada uno de ellos.
c) Los investigadores que ejecutan el proyecto de investigación.

Artículo 24.- Registro de Actividad y usos Autorizados del Cannabis
El Comité de Regulación será responsable de generar, administrar y mantener una plataforma virtual que comprenda el Registro de Actividades y Usos Autorizados del Cannabis, en el cual deberá constar:

a) La información sobre cada una de las licencias otorgadas que consta en el registro de licencias.
b) La información que se encuentra en el registro de uso medicinal.
c) La información que se encuentra en el registro de uso científico.
d) La información que corresponde registrar a cada uno de los licenciatarios sobre las actividades autorizadas que, por lo menos, comprenderá:
   d.1) El detalle de las operaciones realizadas por las cuales se transfiere o adquiere, bajo cualquier título, el cannabis o cannabis medicinal a terceros autorizados.
   d.2) Cualquier cambio en las actividades según se informaron inicialmente.

El Comité de Regulación deberá verificar permanentemente la actualización del Registro y el libre acceso a la información que contiene para las autoridades y los terceros autorizados respetando la reserva de la información que se encuentra amparada por la Ley de Protección de Datos.

El Comité de Regulación deberá disponer la sanción a los funcionarios responsables que omitan cumplir con estas disposiciones, de conformidad con lo establecido en el reglamento.

CAPITULO III
OBLIGACIONES DE LOS LICENCIATARIOS

Artículo 25.- Obligaciones referidas a las actividades autorizadas
Los licenciatarios tienen las siguientes obligaciones:

a) Desarrollar la actividad autorizada cumpliendo con los compromisos de seguridad y de calidad aprobados al otorgar la licencia.
b) Cumplir con los requisitos y condiciones establecidos para cada una de las licencias y con lo dispuesto en la legislación de la materia.
c) Realizar únicamente las actividades que han sido objeto de licencia.
d) No modificar los instrumentos de gestión conforme a los cuales se desarrolla la actividad autorizada, sin que previamente se haya aprobado cambios al mismo por la entidad licenciataria.
e) Seguir las recomendaciones que se emitan como consecuencia de las acciones de verificación, supervisión y control.
f) Destinar el cannabis o cannabis medicinal únicamente a fines o personas que tengan licencia para adquirirla.
g) Adquirir el cannabis o cannabis medicinal únicamente de personas que tengan licencia vigente para cultivarlo, producirlo y/o comercializarlo.

Artículo 26.- Obligaciones referidas a la información
Los licenciatarios tienen las siguientes obligaciones informativas:

a) Permitir las visitas de las autoridades que realizan las funciones de verificación, supervisión y control, a las instalaciones en que se realizan las actividades autorizadas.
b) Proporcionar a las autoridades correspondientes la información solicitada, de conformidad con lo establecido en la presente ley.
c) Comunicar a la autoridad el cambio de cualquier información comunicada previamente.
d) Comunicar a la autoridad cualquier circunstancia que ponga en riesgo la realización de las acciones comprendidas en los instrumentos de gestión.
e) Comunicar a la autoridad que ya no podrá seguir realizando la actividad autorizada para la cual obtuvo licencia, a fin de que proceda a su cancelación.

CAPITULO IV
ACCIONES DE VERIFICACIÓN, SUPERVISIÓN Y CONTROL

Artículo 27.- Verificación las actividades
La entidad licenciataria dispondrá las visitas necesarias para verificar el inicio de las actividades autorizadas que obtuvieron licencias en los plazos señalados por estas. En caso el licenciatario no haya dado inicio al desarrollo de la actividad autorizada, deberá exponer y justificar esta decisión a fin que este se reprograme por una sola vez.

En caso de no ser posible la reprogramación o que luego de aprobada esta no se proceda a iniciar las actividades, la entidad licenciataria declarará la caducidad de la licencia.

Artículo 28.- Supervisión y Control
La entidad licenciataria podrá disponer la realización de visitas periódicas para supervisar que las actividades autorizadas se desarrollen en cumplimiento de los términos establecidos en la licencia y en la presente ley.
Los incumplimientos detectados por la entidad podrán dar lugar a las sanciones que se especifican en el siguiente capítulo.

Artículo 29.- La suspensión y/o cancelación de la Licencia
La licencia sólo puede suspenderse o cancelarse, independientemente de la actuación del licenciatario, por la ocurrencia de los hechos referidos en los artículos siguientes:

29.1. Se suspende la licencia otorgada por la ocurrencia de los siguientes hechos:
a) El inicio de investigación fiscal contra el licenciatario por delitos contra la vida, el cuerpo, la salud o contra la fe y la administración pública.
a) La inexactitud constatada de la información entregada a la autoridad competente para obtener la licencia respectiva.

29.2. Se cancela la licencia otorgada por la ocurrencia de los siguientes hechos:
b) La imposición de sentencia condenatoria firme impuesta al licenciatario por delitos contra la vida, el cuerpo, la salud o contra la fe y la administración pública.
c) La falsedad intencional y constatada de la información entregada a la autoridad competente para obtener la licencia respectiva.

CAPÍTULO V
INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 30.- Infracciones de los licenciatarios
Los licenciatarios pueden incurrir en las siguientes infracciones:

30.1. Infracciones leves
Siempre que las referidas conductas no generen consecuencias negativas que afecten el principio de seguridad, constituyen infracción leve:
a) Demorar injustificadamente la entrega de la información a la que se refiere el artículo 26.
b) La negativa injustificada de permitir las visitas de las autoridades supervisoras.

30.2. Infracciones graves
Siempre que las referidas conductas no generen consecuencias negativas que afecten el principio de seguridad, constituyen infracción grave:
a) Incurrir por segunda vez en alguno de los supuestos que configuran infracción leve.
b) Incumplir las obligaciones a las que se refieren los incisos b) y d) del artículo 25 de la presente ley.

30.3. Infracciones muy graves
   a) Incurrir por tercera vez en alguno de los supuestos que configuran infracción leve.
   b) Incumplir por segunda vez las obligaciones a las que se refieren los incisos b) y d) del artículo 25 de la presente ley.
   c) Incumplir las obligaciones a las que se refieren los incisos a), c), e) y f) del articulo 25 de la presente ley.

Artículo 31.- Sanciones a los licenciatarios
Las sanciones que pueden imponerse a los licenciatarios por incurrir en infracciones son:

31.1. El pago de una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo de 1 y un máximo de 10 Unidades Impositivas Tributarias.
31.2. El pago de la multa señaladas en el numeral anterior más la suspensión de la licencia para desarrollar la actividad que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo de 1 mes y un máximo de 6 meses.
31.3. La resolución de la licencia.

TITULO III
USOS AUTORIZADOS

Artículo 32.- Exclusividad de los usos autorizados
Ninguna disposición de la presente ley puede interpretarse en el sentido que permita a las personas licenciatarias o beneficiarias de las actividades autorizadas participar en conductas que impliquen un destino o uso del cannabis y sus derivados diferente del uso medicinal, terapéutico o científico, en los términos establecidos en los siguientes capítulos.

CAPITULO I
USO MEDICINAL O TERAPEUTICO

Artículo 33.- El uso medicinal o terapéutico
Se entiende por uso medicinal del cannabis a la utilización de los derivados de esta planta para el tratamiento de condiciones médicas graves y/o debilitantes.

Artículo 34.- Pacientes beneficiados con el uso medicinal
Es paciente calificado toda persona que por la condición médica grave y/o debilitante que padece necesita del cannabis medicinal para aliviar el dolor y sufrimiento que ella les produce, beneficiar su salud y mejorar su calidad de vida.

Para efectos de su reconocimiento requieren estar inscritas en el registro que para estos fines administra el Ministerio de Salud. Los pacientes pueden obtener un carnet que acredite su inscripción en este registro.

Artículo 35.- Apoyo designado o representante legal del paciente
En caso el paciente sea mayor de edad puede designar, o tener designado por decisión judicial, un Apoyo que tendrá como función asistirlo en las decisiones y

actuaciones a adoptar sobre el uso del cannabis medicinal para tratar la condición médica que padece.

En caso el paciente sea menor de edad o no tenga capacidad de ejercicio será su representante legal quien adoptará las decisiones y realizará todas las actuaciones respecto del uso del cannabis medicinal. El representante legal será además responsable por el cuidado de la salud y seguridad del paciente.

Artículo 36.- Condición médica grave y/o debilitante
Son condiciones médicas graves y/o debilitantes aquellas que afectan la salud del paciente y su derecho a desarrollarse en condiciones de una vida digna, las cuales, por lo menos, comprenden las siguientes:

a) Convulsiones persistentes, incluyendo, por lo menos, convulsiones asociadas con la Epilepsia Refractaria.
b) Espasmos musculares persistentes, incluyendo, por lo menos, espasmos asociados a esclerosis múltiple.
c) Dolor crónico, incluyendo, pero no limitado, a tratamiento de cáncer y del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida – VIH.

Artículo 37.- Médico tratante
Sólo un médico colegiado puede solicitar y/o realizar los exámenes y procedimientos médicos para diagnosticar una condición médica grave y/o debilitante, establecer el diagnóstico y recomendar el tratamiento con cannabis medicinal como apropiado para beneficiar la salud de la persona que sufre esta condición y, encargarse del seguimiento adecuado de este tratamiento.

El médico tratante es responsable del tratamiento, cuidado médico y/o el seguimiento de la evolución de la salud de la persona calificada como paciente de acuerdo a esta Ley.

Artículo 38.- Consentimiento informado
Para que la persona que sufre una condición médica grave y/o debilitante y a quien se ha recomendado el tratamiento con cannabis medicinal pueda acceder a este se requiere cumplir con el procedimiento de consentimiento informado, el cual abarca las siguientes etapas:

a) Certificación de la información: un médico calificado por el Colegio Médico para estos fines debe informar directamente al paciente, o indirectamente mediante el apoyo designado o su representante legal, de los diferentes procedimientos y consecuencias que tiene el tratamiento con cannabis medicinal.
b) Documento de consentimiento: La certificación de la información brindada por el médico y la expresión de voluntad de consentimiento del paciente, de su apoyo designado o su representante legal de ser el caso, deben constar en un documento en formato de registro visual.

Artículo 39.- Registro de pacientes calificados
Para que la persona que sufre una condición médica grave y/o debilitante a quien un médico ha recomendado el tratamiento con cannabis medicinal pueda acceder a este, debe inscribirse, junto con el apoyo designado o su representante legal, en el registro de pacientes administrado por Ministerio de Salud.

39.1. Para registrarse como paciente calificado se requiere completar la respectiva solicitud y presentar los siguientes documentos:

a) Copia del Documento de Identidad de la persona que se acreditará como paciente y, de ser el caso, copia del Documento de Identidad del apoyo o representante legal del paciente, así como los documentos que le acreditan esta condición jurídica;
b) Copia simple de los documentos que acreditan la residencia permanente del paciente;
c) Informe médico suscrito por el médico tratante que certifique que la persona ha sido diagnosticada con una condición médica grave y/o debilitante conforme lo dispuesto por el artículo 36 de la presente ley y que se le ha recomendado la utilización del cannabis medicinal, para tratamiento de esta condición,
d) Copia del documento que acredita el consentimiento informado.
e) Los datos del médico tratante del paciente, tales como, nombre, dirección de su consulta, número de teléfono y número de colegiatura.
f) Fotografía del paciente y fotografía del apoyo o representante legal de ser el caso.

39.2. A los 15 días de entregada la documentación e información requerida la Dirección competente del Ministerio de Salud puede emitir Resolución de observación sólo si la información y/o documentación presentada es incompleta o imprecisa.

La Resolución de observación deberá requerir la subsanación de la insuficiencia u omisión dentro de los 30 días siguientes, prorrogable por igual plazo.

39.3. Luego de realizada la verificación de la veracidad de la información, la Dirección competente del Ministerio de Salud procederá a emitir

a) Resolución de aceptación que dispone la inclusión del solicitante en el registro de pacientes calificados y la emisión del carnet que lo acredita como tal.

b) Resolución de denegación que sólo puede sustentarse en las siguientes circunstancias:
   i) La no subsanación del requerimiento realizado por la resolución de observación dentro del plazo señalado.
   ii) La falsedad de la información y/o documentación proporcionada.

La Resolución de denegación debe encontrarse debidamente fundamentada, y señalar la instancia competente para conocer la apelación de esta.

39.4. La persona cuya solicitud ha sido denegada puede presentar nueva solicitud siempre que hayan variado las condiciones existentes al momento de presentar su primera solicitud o, luego de transcurridos seis meses desde entonces.

Artículo 40.- Carnet de identificación
Luego de aprobado el registro del paciente la Dirección competente del Ministerio de Salud emitirá un carnet de identificación para el paciente y uno para su apoyo designado y/o representante legal, de ser el caso.

40.1. El Carnet de paciente calificado recoge la siguiente información:
a) El número único de identificación del paciente,
b) Los datos de identificación (nombre y colegiatura) del médico tratante,
c) Una foto del paciente, y
d) La fecha de expiración.

40.2. El carnet del apoyo designado o representante legal recoge la siguiente información:
a) El número único de identificación del paciente,
b) Los datos personales del apoyo designado y/o del representante legal,
c) Una foto del apoyo designado o representante legal,
d) La fecha de expiración.

40.3. El carnet de identificación como paciente calificado, o como apoyo designado y/o representante legal, es documento suficiente para que la adquisición, porte, posesión y/o consumo del cannabis medicinal, en las cantidades prescritas por su médico tratante, no configure ningún tipo penal.

Artículo 41.- Vigencia del registro de pacientes calificados
El registro del paciente tiene vigencia anual y para su renovación este debe:
a) actualizar toda la información presentada o ratificar por escrito que esta no se ha modificado,
b) presentar el informe del médico tratante sobre la evolución del paciente calificado con el tratamiento de cannabis medicinal.

Sin perjuicio de la vigencia anual del registro, la Dirección Competente del Ministerio de Salud deberá realizar un nuevo proceso de verificación cada vez que el paciente comunique cambios en la información que presentó para obtener su inscripción en el registro.

Todo nuevo proceso de verificación seguirá el procedimiento establecido en el artículo 39.3, 39.3 y 39.4 de la presente ley.

Artículo 42.- Registro de responsabilidad del médico tratante
42.1. El médico tratante es responsable de la historia clínica de cada paciente, la cual debe incluir:
a) el sustento del diagnóstico de una condición médica grave y/o debilitante y la recomendación de su tratamiento con cannabis medicinal
a) las prescripciones de cannabis medicinal entregadas al paciente desde el inicio del tratamiento.
b) las evaluaciones efectuadas en el curso del tratamiento que dan cuenta de la evolución del paciente calificado.

42.2. El médico que haya diagnosticado una condición médica grave y/o debilitante, recomendado tratamiento con cannabis medicinal o haciéndose responsable de su seguimiento debe guardar en sus archivos el registro médico para todos los casos que tengan hasta cinco años de antigüedad.

Artículo 43.- Responsabilidad del Médico Tratante con la investigación
El médico tratante tiene la responsabilidad de contribuir con la investigación científica sobre el potencial medicinal del cannabis, por medio de la difusión de los resultados obtenidos en los tratamientos a su cargo, a través, por ejemplo, de artículos en publicaciones especializadas.

Artículo 44.- Competencias del Colegio Médico
El Colegio Médico será responsable de mantener un registro actualizado de los médicos que tengan pacientes para quienes hayan aprobado o recomendado tratamiento que incluya el uso del cannabis medicinal así como de los médicos tratantes de estos pacientes calificados.

Los médicos tratantes no están sujetos a ningún tipo de sanción disciplinaria o penal por diagnosticar una condición médica grave y/o debilitante, recomendar tratamiento con cannabis medicinal, encargarse del seguimiento de este tratamiento, prescribir o suministrar cannabis medicinal a los pacientes calificados.

El Colegio Médico deberá informar a la Dirección Competente del Ministerio de Salud cualquier sanción disciplinaria que, por motivos diferentes al comportamiento autorizado por la presente Ley, haya impuesto a los médicos que diagnosticaron la condición médica grave y/o debilitante, recomendaron el tratamiento con cannabis medicinal o, que encargados de dar seguimiento a este tratamiento, prescribieron o suministraron cannabis medicinal a los pacientes calificados.

Artículo 45.- Registros de Cannabis Medicinal
Para garantizar el correcto uso del Cannabis Medicinal la Dirección Competente del Ministerio de Salud es responsable de mantener actualizado el registro de pacientes calificados y de médicos tratantes.

La Dirección Competente del Ministerio de Salud es responsable de habilitar una plataforma virtual desde la cual pueda accederse al registro de pacientes calificados y Médicos Tratantes a fin de garantizar, a las personas jurídicas con licencia para comercializar o distribuir el cannabis medicinal, un mecanismo, adicional al carnet de identificación, para verificar que este se destina a un uso autorizado por la presente Ley.

Artículo 46.- Personas autorizadas para distribuir el cannabis medicinal
Las personas jurídicas que tiene licencia para comercializar o distribuir el cannabis medicinal sólo podrán entregar este producto a los pacientes calificados, a sus apoyos designados o a sus representantes legales, siempre que:

a) ellos presenten el carnet que los acredita como tales,
b) se verifique estos datos en el registro de pacientes que se encuentra en la plataforma virtual, y
c) muestren el original de la prescripción médica y entregue una copia simple.

SUB CAPITULO I
OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS VINCULADAS AL USO MEDICINAL

Artículo 47.- Obligaciones de los pacientes
Los pacientes calificados, sus apoyos designados y/o representantes, de ser el caso, tienen las siguientes obligaciones:

a) Realizar la renovación de la inscripción en el registro de pacientes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41 de la presente Ley.
b) Mantener en buen estado el carnet que lo identifica como pacientes calificados.
c) Mostrar el carnet de paciente siempre que sea requerido por una autoridad.
d) Mantener las prescripciones médicas que recomiendan el tratamiento con cannabis y mostrarlas cuando sean requeridas por las autoridades sanitarias o por quienes distribuyen cannabis medicinal.
e) Adquirir únicamente de quienes son titulares de licencia vigente para comercializar o distribuir cannabis medicinal.

Artículo 48.- Obligaciones de los médicos tratantes
Los médicos tratantes tienen las siguientes obligaciones:

a) Informar a la Dirección Competente del Ministerio de Salud y al Colegio Médico sobre su calidad de médico tratante y los pacientes calificados que atiende; así como de cualquier suspensión o pérdida de esta calidad.
b) Mantener actualizado el registro de los pacientes calificados que atiende de conformidad con lo establecido por el artículo 42 de la presente ley.
c) Permitir a las autoridades competentes el acceso al registro de los pacientes calificados bajo su cuidado.
d) Entregar la información solicitada por las autoridades sanitarias relacionada con el tratamiento del paciente calificado.
e) Realizar una revisión periódica de la eficacia del tratamiento y de la evolución del paciente calificado.

Artículo 49.- Obligaciones de los licenciatarios para comercializar o distribuir cannabis medicinal
Las personas que comercializan o distribuyen el cannabis medicinal tienen las siguientes obligaciones:

a) Solicitar a la Dirección Competente del Ministerio de Salud el acceso al registro de pacientes calificados y médicos tratantes.
b) Solicitar a la Dirección Competente del Ministerio de Salud el acceso al registro de licenciatarios para cultivar cannabis o producir cannabis medicinal
c) Adquirir sólo de quien tiene licencia de producción y/o comercialización.
d) Expender o entregar el cannabis medicinal sólo en caso que:
    - d.1) Tenga a vista el carnet de identificación de los pacientes calificados, su apoyo designado o representantes legales; o, en su defecto
    - d.2) Verificar los datos del paciente calificado, el apoyo designado o el representante legal, y del médico tratante, en la plataforma virtual de los registros que administra la Dirección Competente del Ministerio de Salud.
    - d.3) Sin que se le muestre la prescripción médica original y se le entregue copia de la misma.

e) Llevar un registro de todas las ventas o entregas del cannabis medicinal que comercializan o distribuyen en el cual conste:
   f.1. Los datos del paciente calificado y del médico tratante,
   f.2. Los datos del apoyo designado o del representante legal, de ser el caso.
   f.3. Copia de la prescripción médica que sustenta la adquisición del cannabis medicinal, en formato físico o digital.

f) Permitir a las autoridades competentes el acceso al registro de ventas que mantiene actualizado.

SUB CAPITULO II
INFRACCIONES Y SANCIONES RELACIONADAS AL USO MÉDICO

Artículo 50.- Infracciones de los pacientes, apoyos designados o representantes legales

50.1. Infracciones leves:
   a) No comunicar a la Dirección Competente del Ministerio de Salud las modificaciones o cambios en la información entregada para inscribirse en el registro de pacientes calificados de manera inmediata.
   b) No comunicar a la Dirección Competente del Ministerio de Salud la pérdida del carnet de identificación.
   c) Negarse a mostrar el carnet de identificación cuando es requerido por la autoridad competente.

50.2. Infracciones graves:
   a) Incurrir en cinco o más infracciones leves en un año calendario.
   b) Entregar a otro paciente calificado sus prescripciones para adquirir el cannabis medicinal
   c) Destinar el cannabis medicinal para el tratamiento de quienes no tengan la calidad de pacientes calificados
   d) Adquirir de quien no tiene licencia para vender

50.3. Infracciones muy graves:
   a) Adquirir el cannabis medicinal sin contar con la prescripción médica personalizada.
   b) Comercializar el cannabis medicinal obtenido para su consumo.

Artículo 51.- Sanciones a los pacientes, apoyos designados o representantes legales

Las sanciones a imponerse a los pacientes, apoyos designados o representantes legales son las siguientes:

51.1. Los pacientes, apoyos designados o representantes legales que incurren en infracciones leves deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 1% y un máximo de 10% de un Unidad Impositiva Tributaria.

51.2. Los pacientes, apoyos designados o representantes legales que incurren en infracciones graves deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 10% y un máximo de 20% de un Unidad Impositiva Tributaria.

51.3. Los pacientes, apoyos designados o representantes legales que incurren en infracciones muy graves:

a) se someterán a un procedimiento de investigación con la finalidad de determinar si existen responsabilidades de carácter penal, en cuyo caso se presentará la respectiva la denuncia ante el Ministerio Público; además,
b) Deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 10% y un máximo de 50% de un Unidad Impositiva Tributaria.

Artículo 52.- Infracciones del médico tratante

52.1. Infracciones leves:
No mantener actualizada la historia clínica del paciente calificado que atiende conforme lo dispuesto por el artículo 31 de la presente Ley.

52.2. Infracciones graves:
a) Negar el acceso a la historia clínica del paciente calificado a la Dirección competente del Ministerio de Salud.
b) Mantener incompleta la historia clínica que le corresponde según lo dispuesto el artículo 31 de la presente Ley.
c) No comunicar a la Dirección de Salud o al Colegio Médico su calidad de médico tratante de un paciente calificado o la pérdida de la misma dentro de los 30 días posteriores a la recomendación de tratamiento con cannabis medicinal o de la remisión del paciente a otro especialista médico.

52.3. Infracciones muy graves:
a) Incurre en infracción aquél médico que recomienda el tratamiento con cannabis medicinal sin contar previamente con un registro médico que sustente que el paciente cuenta con una condición médica grave y/o debilitante de conformidad con lo dispuesto por el artículo 36 de la presente Ley.

Artículo 53.- Sanciones al médico tratante

Las sanciones a imponerse a los pacientes, apoyos designados o representantes legales son las siguientes:

53.1. Los médicos tratantes que incurran en infracciones leves deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 1% y un máximo de 10% de un Unidad Impositiva Tributaria.

53.2. Los médicos tratantes que incurren en infracciones graves deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 10% y un máximo de 20% de un Unidad Impositiva Tributaria.

53.3. Los médicos tratantes que incurren en infracciones muy graves:
a) se someterán a un procedimiento de investigación con la finalidad de determinar si existen responsabilidades de carácter penal, en cuyo caso se presentará la respectiva denuncia ante el Ministerio Público; además,

b) Deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 10% y un máximo de 50% de un Unidad Impositiva Tributaria.

Artículo 54.- Infracciones de los licenciatarios para comercializar o distribuir cannabis medicinal

54.1. Infracciones leves
No mantener actualizado el registro de ventas

54.2. Infracciones graves
a) No permitir a las autoridades el acceso al registro de ventas
b) Negarse a expender o entregar el cannabis medicinal al paciente, apoyo designado o representante, que cumple con entregar el respectivo carnet de identificación, mostrar el original de la prescripción médica emitida por el médico tratante y entregar una copia de esta.

54.3. Infracciones muy graves
a) expender o entregar el cannabis medicinal sin exigir la prescripción médica, el carnet de identificación del paciente calificado o verificar el registro de pacientes y médicos tratantes.
b) expender o entregar el cannabis medicinal a una persona diferente del paciente calificado, su apoyo designado o su representante.
c) expender o entregar el cannabis medicinal en cantidades mayores a las señaladas en la prescripción médica.
d) No permitir a la Dirección competente del Ministerio de Salud el acceso al registro de ventas.

Artículo 55.- Sanciones a los licenciatarios para comercializar o distribuir cannabis medicinal

Las sanciones a imponerse a los licenciatarios para comercializar o distribuir cannabis medicinal son las siguientes:

55.1. Los licenciatarios que incurran en infracciones leves deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 1% y un máximo de 10% de un Unidad Impositiva Tributaria.

55.2. Los licenciatarios que incurren en infracciones graves deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 10% y un máximo de 20% de un Unidad Impositiva Tributaria.

55.3. Los licenciatarios que incurren en infracciones muy graves:
c) se someterán a un procedimiento de investigación con la finalidad de determinar si existen responsabilidades de carácter penal, en cuyo caso se presentará la respectiva denuncia ante el Ministerio Público; además,
d) Deberán pagar una multa que, en atención a los criterios de proporcionalidad, puede establecerse entre un mínimo del 10% y un máximo de 50% de un Unidad Impositiva Tributaria.

SUB CAPITULO III
ASOCIACIONES DE CONSUMO MEDICINAL

Artículo 56.- Derecho a la Salud y Accesibilidad
El Estado reconoce la importancia de garantizar a todos los ciudadanos que sufren una condición médica grave y/o debilitante el acceso al cannabis medicinal que conforme a la recomendación y prescripción de su médico tratante benefician su salud y calidad de vida.

Con este fin la presente ley autoriza el autocultivo colectivo de cannabis así como la producción o adquisición del cannabis medicinal para beneficio de los pacientes que integran este colectivo.

Artículo 57.- Conformación de Asociaciones de consumo medicinal
Los pacientes calificados, sus apoyos designados o representantes legales titulares del carnet que los identifica como tales pueden constituir una asociación con el objetivo de cultivar cannabis y lograr su procesamiento para obtener cannabis medicinal para exclusivo beneficio de los pacientes que la integren, o para adquirirlo de terceros que tienen licencia vigente para comercializarlo.

Estas asociaciones se constituyen conforme las normas del Código Civil y se inscriben en los Registros Públicos.

Artículo 58.- Licencias para realizar las actividades autorizadas por cuenta y cargo de la Asociación
Para cumplir con sus objetivos la Asociación puede desarrollar la actividad de cultivo y producción del cannabis medicinal, obteniendo las licencias respectivas para lo que debe seguir el procedimiento establecido en los artículos 11, 12, 13 y 18 de la presente ley.

La extensión del cultivo que se precise la respectiva licencia de la Asociación no está sujeta a las consideraciones de áreas máximas que establecerá el Comité de Regulación, sino a la justificación de la demanda de los pacientes calificados que la conforman, que debe incluirse en su plan de cultivo.

Los compromisos de calidad que presente la Asociación se referirán únicamente al producto final del cultivo y/o la producción.

Artículo 59.- Acciones de Asesoría
La entidad licenciataria deberá prestar cualquier tipo de asesoría que le solicite la Asociación sobre las actividades autorizadas, sin perjuicio que cuente o no con licencia respectiva.

Artículo 60.- Acciones de verificación, supervisión y control
La Asociación está sujeta a las acciones de verificación, supervisión y control reguladas en los artículos 27, 28 y 29 de la presente ley.

En caso la entidad licenciataria constate que la Asociación está incumpliendo los compromisos de seguridad y calidad, emitirá una resolución disponiendo la implementación de medidas correctivas.

La Asociación podrá realizar consultas para precisar los términos de la medida correctiva, luego de ello, tendrá quince días para su implementación, de lo contrario, la Entidad licenciataria podrá suspender la licencia hasta que se aplique la medida correctiva.

Artículo 61.- Régimen de obligaciones, infracciones y sanciones
Las Asociaciones está sujeta al régimen de obligaciones, infracciones y sanciones conforme lo regulado por los artículos 30 y 31 de la presente Ley.

Adicionalmente a ello, la Asociación tiene la obligación de informar a la Dirección competente del Ministerio de Salud la relación de sus integrantes y cualquier modificación de esta. El incumplimiento de esta obligación se considera una falta grave.

CAPITULO II
USO CIENTÍFICO

Artículo 62.- Del uso científico
Se entiende por uso científico del cannabis a las actividades de investigación cuyo objetivo es realizar estudios y generar aportes sobre el potencial medicinal o terapéutico del cannabis, sus principios activos, sus derivados y compuestos.

Artículo 63.- Centros de investigación autorizados
Las únicas personas jurídicas que pueden tener acceso a una licencia de cultivo o producción con fines de investigación son:

a) El Instituto Nacional de Salud
b) Las universidades licenciadas por la SUNEDU, que cuenten con un proyecto de investigación aprobado para estos fines.
c) Las personas jurídicas cuyo objeto social principal es la investigación científica de productos fitoquímicos.
d) Los hospitales que cuenten con un departamento de investigación para estos fines.

Los Centros de Investigación autorizados deben registrarse ante el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC, para efectos de contar con los apoyos que esta entidad deberá disponer.

Artículo 64.- Licencias para realizar actividades de investigación
Para cumplir con sus objetivos los Centros de Investigación pueden desarrollar la actividad de cultivo y producción del cannabis medicinal, obteniendo las licencias respectivas para lo que deben seguir el procedimiento establecido en los artículos 11, 12, 13 y 18 de la presente ley.

Artículo 65.- Actividades de verificación, supervisión y control
Los Centros de Investigación están sujetos a las acciones de verificación, supervisión y control reguladas en los artículos 27, 28 y 29 de la presente ley.

Artículo 66.- Régimen de obligaciones, infracciones y sanciones
Los Centros de Investigación están sujetos al régimen de obligaciones, infracciones y sanciones conforme lo regulado por los artículos 30 y 31 de la presente Ley.

Adicionalmente a ello, los Centros de Investigación tienen la obligación de difundir los resultados de sus investigaciones a través de publicaciones especializadas, y de entregar un resumen de las mismas al Colegio Médico y al Colegio Farmacéutico. El incumplimiento de esta obligación se considera una falta grave.

Artículo 67.- Actividades de Cooperación
Los Centros de Investigación y las Asociaciones de Consumo Medicinal pueden suscribir convenios de cooperación para efectos de incorporar a varios de sus integrantes en proyectos de investigación, el mismo que debe ser puesto en conocimiento del Ministerio de Salud.

DISPOSICIONES FINALES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Vigencia
La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

SEGUNDA.- Reglamentos
El Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Salud deberán determinar las Direcciones que actuarán como entidades licenciatarias y su reglamentación técnica dentro de los dos meses siguientes a la promulgación de la presente Ley.

El Comité Regulador deberá conformarse dentro de los dos meses luego de promulgada la presente Ley, y deberá aprobar su reglamentación técnica dentro de los dos meses siguientes.

DISPOSICIONES FINALES MODIFICATORIAS

PRIMERA.- Modificación del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria
Modificase el Anexo No. 2 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, excluyendo la sustancia "Cannabis, resinas y aceites esenciales" de la Lista IA del Anexo No 02 del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria; quedando esta Lista de acuerdo al siguiente texto:

*"LISTA I A **

1. acetil - alfa metil fentanil
2. acetorfina
3. alfa- metil fentanil
4. alfa-metiltiofentanil
5. beta - hidroxifentanil
6. beta - hidroxi 3- metil fentanil
7. Cetobemidona
9. Concentrado de paja de adormidera
10. Desomorfina
11. Dipipanona
12. Plantas y extractos vegetales susceptibles de uso indebido
13. Heroína
14. 3 - metilfentanil

15. 3 - metiltiofentanil.
16. Metazocina
17. MPPP
18. Norpipadona
19. Parafluorofentanil
20. Papaver Somniferum
21. PEPAP (1-fenetil-4-fenil-4-acetato de piperidinol (éster))
22. Pimidona
23. Piritramida
24. Proheptacina
25. Properidina
26. Tilidina
27. Tiofentanilo

SEGUNDA.- Modificación del Código Penal
Modificase el articulo 296 del Código Penal, para efectos de incorporar el inciso D, en los siguientes términos:

"***Artículo 296-D.- Uso Medicinal del Cannabis***
Las actividades de cultivo, almacenamiento, posesión, transporte, comercialización, venta, distribución, adquisición, del cannabis, así como la producción, importación, adquisición, posesión, uso y porte de sus derivados con fines medicinales o terapéuticos, realizadas de conformidad con lo previsto en las licencias otorgadas de acuerdo a la ley de la materia, no son punibles."

DISPOSICIONES FINALES TRANSTORIAS

PRIMERA.- Régimen de Autorización transitoria de las Asociaciones de Consumo Medicinal
Mientras las entidades licenciatarias no aprueben sus reglamentos técnicos, se aplicarán las siguientes normas para regular el Uso Medicinal del Cannabis por las Asociaciones de Consumo Medicinal:

Artículo 1.- Entidades licenciatarias
El Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Salud determinarán durante el régimen transitorio la Dirección que actuarán como entidad licenciataria de su respectivo sector.

Artículo 2-. Pacientes calificados
Los pacientes que cumplan los requisitos para ser considerados pacientes calificados según la presente Ley adquieren esta calidad jurídica desde el momento en que presentan sus documentos al Ministerio de Salud, salvo que esta observe la solicitud por falta de información o información insuficiente, requiriendo en tal caso la respectiva subsanación.

Artículo 3.- Régimen transitorio de licenciamiento
Las Asociaciones que con anterioridad a la promulgación de la presente ley están conformadas por los pacientes que utilizan los derivados del cannabis con fines medicinales por recomendación de sus médicos tratantes obtendrán, adquirirán licencia provisional de cultivo y producción con la sola presentación de los documentos que exige la presente Ley para solicitar las respectivas licencias

Esta documentación deberá ser entregada al Ministerio de Agricultura y al Ministerio de Salud, según corresponda.

Artículo 4.- Régimen transitorio de verificación, control y supervisión
Las Direcciones designadas por el Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Salud ejercerán las funciones de verificación, control y supervisión conforme lo dispuesto por la presente Ley.

En ese sentido, estas autoridades también tendrán la potestad de determinar las infracciones e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 5.- Transparencia de las actividades
La Asociación y los Médicos Tratantes emitirán un informe anual dando cuenta de las actividades autorizadas que realicen, y del cumplimiento de sus respectivas obligaciones.

SEGUNDA.- Régimen de adecuación de las Asociaciones de Consumo Medicinal
Establecidas las entidades licenciatarias definitivas y sus respectivos reglamentos técnicos, así como el Comité de Regulación y su reglamentación, estas revisarán la documentación presentada por las Asociaciones de Consumo Medicinal dando inicio a un proceso de regularización, a fin de otorgarles las licencias correspondientes.

TERCERA.- Régimen transitorio de las semillas
Durante el primer año de vigencia de la presente Ley las entidades licenciatarias aceptarán la legalidad de las semillas que se encuentren en el territorio siempre y cuando se utilicen exclusivamente para el cultivo de cannabis con fines medicinales.

Durante este año, la entidad licenciataria del sector de Agricultura establecerá los criterios para determinar los protocolos de calidad de las semillas que se utilizan para el cultivo en sede nacional.

Lima, 12 de mayo de 2017

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Grupo Parlamentario

MARCO ANTONIO ARANA ZEGARRA
Directivo Portavoz Grupo Parlamentario
El Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad

ALBERTO DE BELAUNDE
Congresista de la República

TANIA EDITH PARIONA TARQUI
Congresista de la República

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 17 de MAYO del 2017

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 1393 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de SALUD Y POBLACIÓN; AGRARIA.

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

II. EXPOSICION DE MOTIVOS

2.1. EL USO MEDICINAL O TERAPÉUTICO DEL CANNABIS COMO UN MEDIO PARA SATISFACER EL DERECHO A UNA VIDA DIGNA Y EL DERECHO A LA SALUD

2.1.1. El derecho a una vida digna y el derecho a la salud están indesligablemente unidos

La vida y la dignidad humana son los valores que inspiran el sistema de derechos fundamentales de todo sistema democrático y por ello, no resulta extraño que se encuentren íntimamente vinculados y que para la Corte Interamericana de Derechos Humanos:

> *"En esencia, **el derecho fundamental a la vida comprende**, no sólo el derecho de todo ser humano de no ser privado de la vida arbitrariamente, sino también **el derecho a que no se le impida el acceso a las condiciones que le garanticen una existencia digna**. Los Estados tienen la obligación de garantizar la creación de las condiciones que se requieran para que no se produzcan violaciones de ese derecho básico y, en particular, el deber de impedir que sus agentes atenten contra él.[1]"* (El resaltado es agregado).

Por ello, reiterando esta posición en casos similares, cuando el Estado era responsable de mantener una población detenida sin servicios básicos o de la expulsión de una población originaria de las tierras privándoles así del acceso a los recursos necesarios para su subsistencia, la Corte Interamericana sostuvo que tales circunstancia afectaban gravemente el derecho de las personas a que se le garantice una vida digna[2].

En esta misma línea la Corte ha reconocido expresamente que **el derecho a la salud[3] es un pilar fundamental para garantizar el disfrute a una vida digna[4]**; posición que nuestro Tribunal Constitucional comparte cuando señala que el derecho a la salud está indesligablemente unido al derecho a la vida, ya que:

> *"**El derecho a la salud comprende** la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, **una acción de conservación y otra de restablecimiento**; **acciones que el Estado debe proteger tratando de que todas las personas**, cada día, **tengan una mejor calidad de vida**, para lo cual debe invertir en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo adoptar políticas, planes y programas en ese sentido."[5]*

En concordancia con la indesligable unión que existe entre el derecho a una vida digna y el derecho a la salud, el Tribunal se ha pronunciado reconociendo que el Estado

---

[1] Caso de los "Niños de la Calle" (Villagrán Morales y otros) vs. Guatemala, párrafo. Fondo. Sentencia de 19 de noviembre de 1999. Serie C N° 63, párr. 144;
[2] Caso "Instituto de Reeducación del Menor" vs. Paraguay. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 2 de septiembre de 2004. Serie C N° 112, párr. 160; y en el caso de la Comunidad Indigena Yakye Axa vs. Paraguay. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 17 de junio de 2005. Serie C N° 125.
[3] Reconocido en el artículo 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos y el artículo 10 del Protocolo de San Salvador
[4] Opinión Consultiva OC-17/02 de 28 de agosto de 2002. Serie A N° 17, párr. 86
[5] STC 2945-2003-AA, FJ. 28.

debe dar prioridad a las condiciones de salud graves (como el VIH/Sida) y a quienes teniendo estas condiciones se encuentran en un estado de vulnerabilidad (como es la pobreza) que no les permite cubrir los costos de su tratamiento[6], ya que condiciones médicas tan severas como el VIH/SIDA no solo deterioran la salud sino que a su vez también afectan directamente la dignidad, libertad y autonomía de la persona[7].

De lo expuesto, existen suficientes fundamentos constitucionales para sostener que **quienes sufren una condición médica que genera un alto impacto en su derecho a la salud y que no les permite desarrollar su vida en condiciones dignas, tienen derecho a que el Estado se abstenga** de impedir las acciones que se realicen para conservar o restablecer su salud **y a que promueva el acceso a los medios que les permitan mejorar su salud y por ello vivir en condiciones dignas.**

2.1.2. El uso medicinal o terapéutico del Cannabis

La Marihuana, conocida en los estudios botánicos como "Cannabis Sativa L" (en adelante Cannabis), se cultivó desde épocas muy antiguas de la humanidad con una diversidad de usos, entre los cuales, se encuentra su uso medicinal, en la medicina tradicional india, pero también existen registros de su estudio y conocimiento en el campo botánico[8] y bio médico[9], uso que también fue conocido por la medicina occidental desde el siglo XIX, como lo testimonian las investigaciones del médico irlandés William Brooke Oshaughnessy de la Compañía Británica de Indias Orientales que utilizaba la tintura de cannabis.

Sin embargo, alejándose de esta historia, en los primeros años del Siglo XX varios estados de los Estados Unidos realizaron los primeros esfuerzos para lograr su prohibición, proceso que avanzó hasta lograr que esta prohibición se incluya en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes en el marco de la Asamblea de la Naciones Unidas, que fue posteriormente enmendada por el Protocolo de 1972.

No obstante, aunque bajo un estricto control estos instrumentos internacionales permiten la producción, fabricación, importación, exportación, distribución, comercio, uso y posesión para fines médicos y científicos[10].

A pesar de esta prohibición internacional en 1964 se produjo un hito en los estudios del cannabis, cuando el Dr. Raphael Mechoulam del Instituto Weizmann de Tel Aviv, logró identificar y aislar el THC, componente psicoactivo del cannabis así como otros cannabinoides, lo que permitió un importante avance que favoreció la elaboración de diferentes compuestos con fines medicinales. Estos avances científicos explican que Israel haya sido uno de los primeros países en legalizar el cannabis medicinal.

En 1996 Canadá fue el primer Estado en legalizar el uso medicinal del cannabis, seguido del Estado de California que el mismo año también aprobó una legislación con este objetivo, y por Israel que hizo lo mismo en 1999. Desde entonces son varios los

---

[6] STC 2945-2003-AA, FJ. 48 y STC 02016-2004-AA, FJ. 21 y 47.
[7] STC 2945-2003-AA, FJ.22.
[8] GOULD Julie, "The Cannabis Crop", Nature, September 2015; LAURSEN Lucas, "Botany: The Cultivation of Weed", Nature, September 2015
[9] HOSKING Richard, ZAJICEK John, "Pharmacology: Cannabis Neurology a Potted Review", Nature Reviews Neurology, July 2014.
[10] Artículo 4 de la Convención Única de Estupefacientes de 1961

Estados que se han sumado a la labor de asegurar a sus ciudadanos el acceso al cannabis medicinal.

Sin perjuicio de la expansión que ha tenido la legalización del uso medicinal en varios Estados, la estigmatización del cannabis como droga peligrosa, las políticas represivas, las estrictas medidas de control y la falta de interés y promoción de inversión en programas de investigación científica no ha permitido contar con estudios concluyentes sobre todos los alcances del cannabis medicinal[11].

En este contexto, si bien la evidencia terapéutica todavía se encuentra en desarrollo y por ello no podría considerarse como un medicamento, ello no impide reconocer que actualmente existen estudios que permiten sustentar la bondad del cannabis medicinal como tratamiento que beneficia la salud y sobre todo, mejora la calidad de vida de los pacientes que sufren condiciones médicas que le impiden desarrollar su vida en condiciones dignas.

El caso más conocido y documentado internacionalmente ha sido el de Charlotte Fiji, una niña que en 2013 tenía 5 años y que gracias al tratamiento con cannabis medicinal supervisado por el Dr. Alan Shackelford del Estado de Colorado de Estados Unidos, logró mejorar su salud y calidad de vida pasando de 300 convulsiones semanales a solo una[12]. Casos similares existen en todo Estados Unidos[13], México[14], Argentina[15], Brasil[16], Chile[17] y últimamente Perú. En efecto, en nuestro país existen varios colectivos, como Buscando Esperanza[18] o Mama Cultiva Perú[19], que agrupan a las madres de menores con casos de epilepsia refractaria u otras condiciones que afectan su salud y sus condiciones de vida digna.

Además de estos casos registrados en diferentes países también existen, aunque de forma escasa, estudios médicos que acreditan el beneficio del uso del cannabis medicinal. Así, se cuenta actualmente con estudios:

a) compilatorios que revisan varios ensayos clínicos y concluyen los efectos beneficiosos del cannabis medicinal en los pacientes[20].

---

[11] Esta estigmatización del cannabis se sufre incluso en Canadá que fue el primer país en aprobar el uso medicinal del cannabis, tal como lo detalla Belle-Isle, L, et. Al., 2014, "Barriers to access for canadians who use cannabis for therapeutic purposes", en *International Journal of Drug Policy*, Jul;25(4):691-9

[12] http://edition.cnn.com/2013/08/07/health/charlotte-child-medical-marijuana/; http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-15023976

[13] https://faceofcannabis.wordpress.com/

[14] http://www.efe.com/efe/america/mexico/grace-la-nina-epileptica-que-abre-en-mexico-el-uso-medicinal-del-cannabis/50000545-2704777; http://www.efe.com/efe/america/mexico/gran-mejora-de-grace-la-nina-que-llevo-a-mexico-el-uso-medicinal-cannabis/50000545-2857548; http://m.excelsior.com.mx/nacional/2016/10/24/1124128

[15] http://www.laizquierdadiario.com/Me-hizo-recordar-que-tenia-una-nena-muy-linda; http://www.mamacultiva.org/

[16] http://apepi.org/; https://www.youtube.com/watch?v=sS7hQVF78dM; https://www.cartacapital.com.br/sociedade/da-importacao-ao-cultivo-a-evolucao-da-maconha-medicinal-no-brasil/@@amp; http://www.fundaciondaya.org/por-que-el-autocultivo-es-mejor-alternativa-que-la-importacion-de-fitofarmacos-la-experiencia-del-cannabis-medicinal-en-brasil/

[17] http://www.fundaciondaya.org/category/testimonios/

[18] https://www.facebook.com/Buscando-Esperanza-Per%C3%BA-1775328939413397/; http://larepublica.pe/impresa/domingo/847794-gotas-de-vida

[19] https://www.facebook.com/MamaCultivaPeru/

[20] Ben Amar, M, 2006,"Cannabinoids in medicine: a review of their therapeutic potential", en *Journal of Ethno-pharmacology*, Abril 21;105 (1-2):1-25

b) sobre los efectos adversos que produce su utilización que concluye que estos no son mayores que aquellos producidos por los opiáceos utilizados comúnmente[21].
c) sobre su utilización para tratar problemas de salud crónicos como el deterioro cognitivo y respiratorio[22].
d) sobre su eficacia para tratar casos de cáncer en Israel[23].

La información más reciente y más autorizada ha sido presentada en enero de este año por la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos[24], luego de revisar estudios realizados durante los últimos veinte años de legalización del cannabis medicinal en 29 Estados de Estados Unidos. La Academia ha organizado sus conclusiones en tres grupos en relación al peso de la evidencia encontrada, así, diferencia casos en los cuales la evidencia sobre la eficacia del cannabis medicinal es concluyente, casos en que es moderada y casos en los que es limitada.

Se señala que la evidencia que existe acredita que la eficacia del cannabis medicinal es concluyente para, por lo menos, tres condiciones de salud, tales como:

- Tratamiento del dolor crónico en adultos (Planta de Cannabis)
- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (Cannabinoides Orales)
- Mejoras reportadas por pacientes en síntomas de espasticidad por esclerosis múltiple (Cannabinoides Orales)

La evidencia es moderada sobre la eficacia del cannabis medicinal para:

- Mejorar los resultados del sueño a corto plazo en un valor de individuos con trastornos del sueño asociados con el síndrome de apnea obstructiva del sueño, la fibromialgia, el dolor crónico y la esclerosis múltiple (Cannabinoides, nabiximols primarios).

La evidencia es limitada sobre la eficacia del cannabis medicinal para:

- El aumento de apetito y disminución de la pérdida de peso asociada con el VIH / SIDA (cannabis o cannabinoides orales)
- La medición clínica de la mejora de los síntomas de espasticidad de la esclerosis múltiple (cannabinoides orales).
- Mejora de los síntomas del síndrome de Tourette (cápsulas de THC).
- La mejora de los síntomas de ansiedad, según la evaluación de una prueba de valor a hablar en público, de los individuos con trastornos sociales de ansiedad.
- Mejoría de los síntomas del trastorno de estrés postraumático (nabilone, one single, small fair –quality trial).

---

[21] Aggarwal, SK, 2009, "Medicinal use of cannabis in the united states: historical perspectives, current trends, and future directions", en *Journal of Opioid Management*, May-Jun;5(3):153-68
[22] Fischer, B, 2009, "Cannabis use in Canada: the need for a 'public health' approach", en *Canadian Journal of Public Health*, Mar-Apr; 100 (2):101-3.
[23] Waissengrin, B, 2015, "Patterns of use of medical cannabis among Israeli cancer patients: a single institution experience", en *Journal of pain and syntom management*, Feb;49(2):223-30
[24] The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Curren Stateof Evidence and Recommendations for Research. Committee on the Health Effects of Marijuana: An Evidence Review and Research

La evidencia es limitada para afirmar que los cannabinoides o el cannabis son ineficaces para:

- La mejora de los síntomas asociados con la demencia.
- La mejora de la presión intraocular asociada con el glaucoma.
- La reducción de los síntomas depresivos en el valor de las personas con dolor crónico o la esclerosis múltiple.

El estudio finaliza señalando que existen serias barreras para realizar investigaciones sobre el cannabis medicinal, desde conseguir acceso a las cantidades y variedades necesarias de la planta para realizar investigaciones hasta contar con fondos o protocolos estandarizados para ello.

Por tanto, de conformidad con estas conclusiones emitidas por una de las entidades más prestigiosas en la investigación científica que revisa un gran número de ensayos, permite relevar la importancia de dos conclusiones:

(i) primero, que la investigación científica actual es insuficiente y que debería promoverse la realización de más estudios eliminando las barreas que existen para ello y;
(ii) segundo, que el cannabis medicinal sí resulta una medicina con efectos positivos en varias condiciones médicas graves y/o debilitantes y que la evidencia no permite sostener lo contrario.

En lo que se refiere a la utilización del cannabis medicinal para mejorar las condiciones de vida digna de los niños, la Asociación Americana de Pediatras, superando su cerrada negativa a la utilización del Cannabis en el 2011, se pronunció en 2015 señalado que:

> "*Necesitamos más investigación para determinar la eficacia y la dosificación correcta de los cannabinoides, y necesitamos formular cannabinoides de forma segura como lo hacemos con cualquier otro medicamento.*
>
> *Sin embargo, dado que algunos niños que pueden beneficiarse de los cannabinoides no pueden esperar un proceso de investigación meticuloso y largo, **la Academia reconoce que se deben hacer algunas excepciones para el uso compasivo en niños con enfermedades debilitantes o que limitan la vida**.*[25]" (Énfasis agregado).

En el mismo sentido, la Sociedad Canadiense de Pediatría publicó recientemente un pronunciamiento[26] en el cual señaló que existe evidencia que sugiere que el cannabis medicinal puede ser un tratamiento efectivo para la epilepsia refractaria infantil, pero que ello deberia ser cuidadosamente evaluado en el largo plazo.

---

[25] Este párrafo corresponde a una traducción libre de la siguiente cita:
"We need further research to determine the efficacy and correct dosing for cannabinoids, and we need to formulate cannabinoids safely as we do for any other medication. However, given that some children who may benefit from cannabinoids cannot wait for a meticulous and lengthy research process, the Academy recognizes some exceptions should be made for compassionate use in children with debilitating or life-limiting diseases"
Ver: https://www.aap.org/en-us/about-the-aap/aap-press-room/pages/American-Academy-of-Pediatrics-Reaffirms-Opposition-to-Legalizing-Marijuana-for-Recreational-or-Medical-Use.aspx.
[26] http://www.cps.ca/en/documents/position/medical-use-of-cannabis

Los estudios de los médicos israelíes también son un referente autorizado en este campo, porque Israel no sólo tiene casi 20 años desde que legalizó el uso medicinal del cannabis, sino también porque es uno de los Estados que tiene 23,000 pacientes debidamente autorizados por las entidades públicas (el Ministerio de Salud), para utilizar el cannabis medicinal para 10 condiciones médicas; y uno de los que más invierte en investigación científica sobre el potencial de estas sustancias en la salud.

En el 2014 Israel aprobó incluir la epilepsia refractaria infantil en la lista de condiciones médicas para las cuales está autorizado el uso del cannabis medicinal[27], lo que ha permitido realizar investigación científica sobre este campo que recientemente ha llegado a la conclusión de que el tratamiento de esta enfermedad con aceite de cannabis (CBD enriquecido con THC) tiene resultado altamente prometedores para mejorar la salud y bienestar de los niños que la sufren[28].

En consecuencia, luego de revisar los casos de pacientes documentados por la prensa y los testimonios de los padres de menores que tienen enfermedades que afectan su salud al punto de mermar su dignidad, sumada a las conclusiones médicas a las que han llegado los referentes más importantes en el mundo científico, puede concluirse que existe suficiente evidencia para sustentar que el cannabis medicinal es actualmente una sustancia que ha logrado proporcionar mejoras relevantes en la salud de muchas personas que sufren condiciones médicas que no le permiten desarrollar una vida en condiciones dignas.

2.1.3. Los derechos a la salud y a la vida obligan al Estado a permitir que el cannabis medicinal este a disposición y sea accesible a quienes lo necesitan

Para garantizar el derecho a la salud y a la vida de los ciudadanos que sufren una condición médica que no les permite desarrollar su vida en condiciones dignas el Estado tiene:

a) la obligación de *no hacer,* es decir, de no obstruir las acciones que ellos adopten para conservar y restablecer su salud, como también,

b) la obligación *de hacer*, es decir de adoptar todas las acciones necesarias para satisfacer los componentes de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad[29] del derecho a la salud, para lo que se requiere:
- b.1.) *poner a disposición* de los ciudadanos los medios para procurar esa conservación y restablecimiento de su salud,
- b.2.) garantizar a los ciudadanos la *accesibilidad* a estos medios,
- b.3.) velar además por su *aceptabilidad*, es decir, porque respeten la identidad cultural de los ciudadanos, y

---

[27] Tzadok, Michal, et. al., 2016, "CBD-enriched medical cannabis for intractable pediatric epilepsy. The current Isaraeli experience", en *Seizure*, vol. 35, pp. 41-44. Ver: https://www.breakingisraelnews.com/11991/medical-cannabis-approved-epileptic-children-israel/#rUcuWYllfkAxyvzi.97

[28] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26800377

[29] El Comité de Derechos Sociales, Económicos y Culturales de las Naciones Unidas, Observación General 14, de 2000, señaló que los componentes esenciales el Derecho a la Salud son cuatro. Ver: http://www.acnur.org/t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf

b.4.) finalmente, garantizar también que estos medios respeten estándares de *calidad*.

En este contexto, es importante resaltar que hace mucho tiempo en nuestro pais como en tantos otros países, los padres preocupados por sus hijos han recurrido a los derivados del cannabis con fines medicinales o terapéuticos para restablecer la salud y calidad de vida que las condiciones médicas que padecen les habían arrebatado. Han encontrado en el cannabis medicinal la posibilidad que no les ofrece otros compuestos médicos, y han constatado su eficacia avalada por los estudios científicos citados en el acápite 2.1.2 del presente Proyecto de Ley.

Por tanto, mantener una legislación bajo la cual podría interpretarse que estos padres estarían cometiendo un delito al proteger y restablecer la salud de sus hijos porque recurren al cannabis con fines medicinales es totalmente inaceptable desde una perspectiva ética y jurídica, porque ello atenta directamente contra su derecho a la salud y a desarrollar una vida en condiciones dignas.

Los pacientes en general y los niños en especial tienen derecho a que el Estado no impida que sus padres puedan continuar velando por su salud y su calidad de vida, y si el Estado considerase que existen razones jurídicas por las cuales esta alternativa no sería viable porque entra en conflicto con algún precepto constitucional, entonces tiene la obligación de promulgar las normas que permitan la convivencia armónica entre tal precepto y el derecho a la salud y a la vida digna de estos ciudadanos.

En efecto, así como en tutela del derecho a la salud y a una vida digna de los ciudadanos que padecen enfermedades como el VIH/SIDA el Estado ha cumplido con su obligación de promulgar las normas que ponen a su disposición los medicamentos y asistencia médica que requieren para restablecer su salud y garantizar una vida en condiciones dignas, así también, los colectivos de personas que sufren condiciones médicas similares requieren igual atención.

Demostrado así que los derivados del cannabis con uso medicinal o terapéutico restablecen la salud y las condiciones de vida digna a los ciudadanos que las vieron afectadas por las condiciones médicas que padecen y que por ello, tienen derecho a que el Estado no interfiera en las actuaciones que desarrollan para proveerse de estos compuestos o, en su defecto, a que sea el propio Estado quien los ponga a su disposición de tal forma que sean accesibles; lo que corresponde al Congreso diseñar y aprobar las herramientas legales que hagan efectiva estas obligaciones estatales.

2.1.4. El Proyecto de Ley N° 982/2016-PE es insuficiente para tutelar el derecho a la salud y a la vida en condiciones dignas

El 22 de febrero del presente año el Poder Ejecutivo presentó el Proyecto de Ley N° 982/2017-PE (en adelante "Proyecto del Ejecutivo") para autorizar la importación, comercialización y el uso con fines medicinales de productos provenientes del Cannabis, productos que según su exposición de motivos se reducían al único

compuesto farmacéutico que se presenta como aerosol o aceite de Cannabis, más conocido como SATIVEX o Mevatyl (en Brasil).

Con la presentación de este Proyecto resulta claro que para el Estado su obligación respecto a los ciudadanos que padecen condiciones médicas que afectan su salud y el desarrollo de su vida en condiciones dignas y que requieren del cannabis medicinal para restablecerlas, consiste en una obligación de hacer; es decir, de realizar las modificaciones legales necesarias para garantizar la *disponibilidad* de estos compuestos medicinales. Pues si se aprueba el Proyecto que ha presentado, entonces se podrá importar y comprar estas sustancias medicinales que actualmente podrían considerarse delito con la legislación vigente.

Sin embargo, si bien la importación del producto medicinal puede ser considerada una medida necesaria, por sí sola es totalmente insuficiente, ya que la mayoría de la población no puede adquirirlo por el alto costo que tiene. En efecto, el SATIVEX tiene un costo aproximado entre US$300 y US$400 y su presentación podría no cubrir un mes de un tratamiento que además debe seguirse de por vida, con lo cual el costo aumenta a niveles inaccesibles[30]. Por ello, **regular la importación de un producto medicinal al que la mayoría de los ciudadanos no van a tener acceso, no satisface el derecho a la salud y a una vida en condiciones dignas[31].**

Este problema de accesibilidad ya se ha presentado en otros países en los cuales también se autorizó la importación del SATIVEX, tales como Chile, Brasil, Alemania y Francia, entre otros tantos:

- En Chile, por ejemplo, si bien a fines de 2014 se logró que mediante una medida administrativa se aprobara la importación de los productos de cannabis medicinal para una ciudadana, ella sólo pudo solventar su consumo por tres meses debido al alto precio del mismo[32].
- Asimismo, en Brasil, los elevados costos del compuesto de cannabis medicinal que se tiene que importar han sido denunciados por varios ciudadanos cuyo derecho a la salud y a la vida en condiciones dignas depende de este; por ello a fines del año pasado un ciudadano obtuvo una sentencia favorable que le ordenó al Estado a proveerle con este medicamento, pero ante la imposibilidad de cumplir con estos mandatos judiciales, los tribunales han emitido sentencias reconociendo el derecho de los pacientes al autocultivo del cannabis con fines medicinales[33].
- Francia aprobó la importación del SATIVEX en el 2014, sin embargo lleva tres años[34] sin que pueda venderse en las farmacias de este país porque las

[30] http://elcomercio.pe/ciencias/investigaciones/ley-marihuana-medicinal-incompleta-noticia-1972056
[31] En este sentido se han pronunciado varios profesionales médicos en el país. Ver: http://www.eleconomista.es/sanidad/noticias/6968519/08/15/Miles-de-franceses-piden-a-su-Gobierno-que-financie-un-farmaco-de-Almirall.html
[32] http://yesweskunk.com/es/sativex-la-unica-vez-ingreso-chile/
[33] Tribunales que ordenan que el Estado provea con el producto del cannabis medicinal Ver: http://www.jb.com.br/pais/noticias/2016/09/26/justica-manda-df-fornecer-remedio-derivado-da-maconha-a-paciente/; Tribunales que ante la imposibilidad de provisión estatal reconocen el derecho al autocultivo del cannabis con fines medicinales. Ver: http://www.jfpb.jus.br/manterNoticia?metodo=detalhar&codigo=2259&pagina=noticia.jsp; https://www.cartacapital.com.br/sociedade/da-importacao-ao-cultivo-a-evolucao-da-maconha-medicinal-no-brasil
[34] http://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sciences-et-ethique/Prudence-francaise-2017-03-21-1200833560

autoridades del sistema de salud francés, no han podido llegar a un acuerdo con el laboratorio que lo produce sobre el precio que le permita garantizar su acceso a los ciudadanos como corresponde a su carácter de sistema universal de salud. Al respecto, se ha informado que en la negociación el laboratorio estimaba un precio de 360 euros por presentación mientras el Estado francés consideraba 60.

- Alemania autorizó el ingreso del SATIVEX en 2011, pero muchos pacientes no podían acceder a este porque sus costos ascendía entre 600 y 1,000 mensuales, por lo que ante sus reclamos los Tribunales les autorizaron a varios de ellos, que no contaban con un seguro que cubra el costo del medicamento, a cultivar el cannabis en sus propios domicilios[35].

2.2. LA REGULACIÓN DEL USO MEDICINAL DEL CANNABIS QUE PROPONE LA PRESENTE INICIATIVA

La presente iniciativa legislativa se inserta en un contexto regional en el que varios países ya han legislado autorizando el cannabis medicinal para tutelar el derecho a la salud y a una vida digna de sus ciudadanos; sin embargo, no existe un solo modelo legal, por ello, a efectos de aprender de estas experiencias y recoger de ellas las mejores alternativas para nuestra realidad, corresponde revisar brevemente las más importantes.

2.2.1. La regulación del uso medicinal del cannabis en la legislación comparada

Desde 1996 los estados comenzaron a legalizar el cannabis con fines medicinales, el primero de ellos fue Canadá, luego Israel, y así sucesivamente hasta que actualmente 28 Estados de los Estados Unidos se han sumado a esta legalización, pero también países europeos como Francia o Alemania o de Oceanía como Australia. En la región, varios países han aprobado la legalización, tales como Colombia, Brasil, Chile, Paraguay, Puerto Rico, Brasil y recientemente Argentina Y México.

Estos países han optado por implementar diferentes modelos legales, que pueden agruparse en dos.

a) *Modelo de importación que sólo asegura disponibilidad*: El Estado se limita a autorizar la importación del derivado del cannabis bajo un sistema de acceso regulado. Este modelo es acogido por la legislación vigente de Paraguay.

   Alemania y Australia regulaban el cannabis medicinal bajo este modelo hasta que lo sustituyeron a comienzos de este año por el modelo de provisión nacional.

b) *Modelo de provisión nacional que asegura disponibilidad y accesibilidad:* El Estado regula varias formas para poner a disposición de los ciudadanos que lo necesitan los derivados del cannabis con uso medicinal o terapéutico, tales

[35] http://www.cannabis-med.org/spanish/bulletin/ww_es_db_cannabis_artikel.php?id=314&search_pattern=Esclerosis,Multiple#4; http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/07/22/actualidad/1406037643_960926.htm; http://www.cannabis-med.org/spanish/bulletin/ww_es_db_cannabis_artikel.php?id=402&search_pattern=Esclerosis,Multiple#2; http://www.cannabis-med.org/spanish/bulletin/ww_es_db_cannabis_artikel.php?id=414&search_pattern=Esclerosis,Multiple#1;

como la importación y la producción nacional, garantizando el acceso a través del autocultivo personal, autocultivo colectivo o provisión del medicamento cubierta en un 100% por el Estado.

Colombia, Chile, Argentina y Alemania garantizan la disponibilidad permitiendo la importación de productos derivados del cannabis, así como su investigación y producción en sede nacional.

- Alemania garantiza la accesibilidad al cannabis medicinal a sus ciudadanos que padecen una condición médica que afecta su salud y no le permite desarrollar su vida en condiciones dignas, a través de la provisión estatal de estos medicamentos, que es universal y cubre el total de sus costos.

  La legislación aprobada a comienzos de este año tiene sus antecedentes en una serie de pronunciamientos judiciales que consideraron al modelo de importación como insuficiente para proteger el derecho a la salud y a la vida en condiciones dignas y por ello, desde 2013 emitieron varios fallos obligando al Estado a respetar el derecho al autocultivo de los pacientes que no contaban con un seguro que cubra el costo del cannabis medicinal.

- En Argentina se ha aprobado recientemente una norma que garantiza la accesibilidad inmediata cubriendo el total de los costos de la importación del producto de cannabis medicinal para todos los ciudadanos que lo requieran; y al mismo tiempo regula el desarrollo de la producción nacional para que en un futuro el abastecimiento del cannabis medicinal provenga de esta fuente.

  Esta legislación también tiene como antecedente decisiones de algunos estados que aprobaron la importación[36], y de pronunciamientos judiciales que en defensa del derecho a la salud y a una vida digna autorizó a un ciudadano a cultivar el cannabis con fines medicinales[37].

- Colombia garantiza la accesibilidad al cannabis medicinal permitiendo y regulando el autocultivo personal, el cual no se encuentra sujeto a licencias de cultivo que sí se requieren para el cultivo para fines industriales[38].

- Chile garantiza la accesibilidad al cannabis medicinal permitiendo el autocultivo personal y el autocultivo colectivo

  Esta regulación se encuentra en armonía con las decisiones de la Corte Suprema que se ha pronunciado señalando, ante la duda legal, que el

[36] http://paginasiete.bo/miradas/2016/9/24/provincia-argentina-autoriza-aceite-cannabis-medicinal-110906.html

[37] Así puede verse en la sentencia recaída en el Expediente 44.899/0 de agosto de 2015, emitida por el Primer el Juzgado Contencioso Administrativo que ordena se autorice al ciudadano Alejandro Cibotti al cultivo individual del cannabis con fines medicinales. Ver: http://www.pensamientopenal.com.ar/system/files/2015/08/fallos41749.pdf; http://www.quepasasalta.com.ar/noticias/sociedad_36/juez-autorizo-a-un-paciente-con-vih-a-cultivar-marihuana-para-mitigar-dolores_123286

[38] Así lo dispone el artículo 3 y el parágrafo del artículo 11 del Decreto 2467 de 22 de diciembre de 2015 que regula las actividades autorizadas para el uso medicinal y científico del cannabis en Colombia.

autocultivo colectivo se encuentra permitido, por lo que en este país han surgido clubes o asociaciones de consumidores del cannabis medicinal, con la finalidad de colaborar mutuamente en el cultivo del cannabis con la finalidad de producir derivados medicinales a precios que puedan pagar la mayoría de los ciudadanos.

Este sistema de autocultivo ha permitido un acceso real de todos los pacientes a estos derivados medicinales del cannabis.

- En Brasil todos los avances para proteger la accesibilidad al cannabis medicinal se han logrado mediante la jurisprudencia. Los primeros fallos autorizaron a los ciudadanos que lo requerían a importar el cannabis medicinal[39], siguieron los pronunciamientos obligando al Estado a cubrir el costo del medicamento para algunos pacientes que lo reclamaron[40], pero más recientemente, a fines de 2016, los jueces han sentado jurisprudencia que tutela no solo la disponibilidad sino también la accesibilidad a este producto, porque autoriza a los padres de una menor a cultivar cannabis en su domicilio con fines medicinales[41].

De la revisión de la legislación comparada puede advertirse que los países que sólo regulaban importación (como Alemania, Australia, Argentina o Brasil) han transitado, por la exigencia de sus ciudadanos y de las sentencias que se pronunciaban a favor de sus derechos, hacia modelos que garantizan también la accesibilidad, y que algunos todavía se encuentran en esta etapa de transición (como Paraguay).

Asimismo, puede advertirse que para garantizar la accesibilidad existen dos modelos legales, que el Estado se haga cargo de cubrir los costos del cannabis medicinal a los ciudadanos que lo requieren para restablecer su salud y sus condiciones de vida digna y/o permiten el autocultivo personal y/o colectivo.

2.2.2. El modelo de regulación que recoge la propuesta legislativa

El principal interés de nuestra iniciativa legislativa es garantizar la disponibilidad pero también la accesibilidad al cannabis medicinal a todos los ciudadanos que requieren de este compuesto medicinal para restablecer su salud y sus condiciones de vida digna. Para estos efectos se regulan tanto la importación, como la producción nacional y el autocultivo, además de la investigación científica que finalmente revierte en favor del uso medicinal del cannabis.

La norma propuesta se compone de tres secciones. La primera comprende disposiciones generales sobre el ámbito objetivo; es decir, se refiere a las actividades y usos permitidos; el ámbito subjetivo que abarca a todos los residentes permanentes

---

[39] Sobre el fallo de 2015: http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2015/11/juiz-federal-manda-liberar-importacao-de-medicamentos-com-thc.html
Reporte de la mejora de la niña brasileña 2 años después, la primera: http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2015/11/vida-nova-dizem-pais-de-menina-que-ha-2-anos-usa-derivado-da-maconha.html

[40] http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2015/10/1695084-justica-obriga-fornecimento-de-derivado-da-maconha-a-doentes.html

[41] http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/01/1850088-justica-autoriza-pais-a-plantar-maconha-em-casa-para-tratar-filhos.shtml, Ver nota 33.

en el país; las definiciones de los conceptos que se utilizarán en la legislación y **los principios** en función de los cuales debe interpretarse todo el articulado siguiente, entre los que resalta el principio de seguridad.

La segunda sección se ocupa de las **actividades autorizadas** que pueden realizarse con la finalidad de poner a disposición de los ciudadanos los derivados del cannabis con uso medicinal, terapéutico o científico. Las actividades requieren acceder a licencias y estarán sometidas a acciones de verificación, supervisión y control para comprobar que estas actividades se desarrollen de acuerdo a los términos de la licencia otorgada.

La tercera sección se refiere a los usos autorizados del cannabis y sus derivados. El uso medicinal o terapéutico incluye un **registro de pacientes** para quienes por su condición médica necesiten acceder a los derivados del cannabis como **también para los médicos** que diagnostican, recomiendan o se encarga de seguir el tratamiento con estos compuestos. Asimismo, el proyecto considera que el **autocultivo** es, por excelencia, el elemento democratizador del acceso a los derivados del cannabis con fines medicinales, y por ello, también lo incluye en la regulación, con las medidas de seguridad necesarias.

En lo que se refiere al uso científico la propuesta considera necesario reconocer como actores principales en este ámbito a las universidades y las instancias estatales que fomentan la investigación como el CONCYTEC.

Finalmente la iniciativa incluye **disposiciones modificatorias y transitorias**, se modifica así las normas penales que podrían considerarse restrictivas de las actividades que aquí se consideran autorizadas y se incluye disposiciones transitorias a efectos de que los ciudadanos asociados que actualmente cultivan el cannabis para aprovechar sus derivados con la finalidad de restablecer su salud y sus condiciones de vida digna, puedan continuar con sus actividades mientras paralelamente se adecúan a las normas aprobadas.

2.2.3. La propuesta satisface el test de proporcionalidad

La iniciativa legislativa persigue la tutela del derecho fundamental que tienen los ciudadanos peruanos que padecen condiciones médicas que afectan su salud y merman sus condiciones de vida digna de acceder al compuesto medicinal de cannabis que necesitan para restablecer su salud y su calidad de vida.

Con ello, se busca además evitar que la legislación penal pueda interpretarse en contra de estos ciudadanos y en base a ella pueda considerárseles delincuentes, llegando a la situación inaceptable de no sólo no tutelar un derecho fundamental sino de además incriminar a los ciudadanos que protegen sus derechos.

La tutela de este derecho fundamental que propone la iniciativa legislativa cumple con respetar la Constitución ya que supera el test de proporcionalidad que se exige:

a) _La iniciativa es adecuada_: porque regula las actividades de importación, cultivo, producción, comercialización y consumo que son necesarias para conseguir que el cannabis medicinal se encuentre a disposición de los ciudadanos pero también para que resulte accesible para todos.

b) *La iniciativa es necesaria*: porque al momento de considerar las opciones legales que existen para garantizar la accesibilidad, que son la provisión estatal universal para todos los ciudadanos que requieren el cannabis medicinal y el autocultivo, la propuesta es realista y considera que la segunda es la que más responde a la realidad nacional.

Sobre todo, teniendo en cuenta la experiencia con otros casos como los pacientes de VIH/SIDA quienes, en más de una oportunidad, han tenido que recurrir a la justicia para reclamar su derecho a que el Estado cumpla con la legislación que le garantiza atención de salud y de medicinas para su condición médica.

c) *La iniciativa es proporcional*: El único bien o precepto constitucional que podría considerar afectado con la legalización del cannabis con fines medicinales, terapéuticos o científicos sería la salud pública.

Sin embargo, en lo que se refiere a la figura del autocultivo tal conflicto resultaría solo aparente, porque el autocultivo es un asunto de consumo privado y no público, pero incluso si se insistiese en sostener que existe colisión entre los derechos fundamentales a la salud individual y el derecho a una vida digna de una parte y el derecho a la salud pública, la ponderación entre ambas resulta favorable a los primeros.

Ello es así porque el derecho que se protege con la iniciativa legislativa no sólo es el derecho a la salud sino también el derecho a una vida en condiciones dignas, que están indesligablemente unidos y fundamentados en la dignidad de la persona humana; de tal forma, que cualquier medida que no garantice la accesibilidad del cannabis medicinal a todos los ciudadanos que lo necesitan afecta intensamente estos derechos; mientras que de otra parte, el supuesto "riesgo" que el autocultivo representaría para la salud pública es mínimo debido a las varias medidas de seguridad que la propia iniciativa establece.

Pero incluso, sin perjuicio de considerar que las medidas de seguridad que regula la iniciativa legislativa son eficaces, también debe tenerse en consideración que la evidencia que existe señala que la legalización del cannabis medicinal no ha generado mayor consumo recreativo entre los jóvenes. En efecto, estudios realizados en Estados Unidos que analizan información recogida entre 1991 y 2014 en 21 estados de este país que legalizaron el cannabis con fines medicinales concluye que el consumo de cannabis entre los adolescentes entre 13 y 18 años no se incrementó luego de esta legalización[42].

III. ANALISIS COSTO BENEFICIO

[42] Deborah Hasin, 2015. "Medical marijuana laws and adolescent marijuana use in the USA from 1991 to 2014: results from annual, repeated cross-sectional surveys", en: *Lancet Psychiatry*, Vol. 2, pp. 601-8. Ver: http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanpsy/PIIS2215-0366(15)00217-5.pdf
https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2015/06/16/a-huge-new-study-finds-that-medical-marijuana-doesnt-send-the-wrong-message-to-kids/?utm_term=.b89774cb2ee4

El proyecto de ley propone autorizar la producción de los compuestos elaborados en base a los derivados del cannabis con fines medicinales tanto por parte de las Asociaciones para su autoconsumo como por organizaciones autorizadas para su comercialización. Ello representa una significativa mejoría de los medios con los cuales las personas y las familias cuentan en nuestro país para el cuidado de su salud y para acceder a una vida en condiciones dignas.

Sin perjuicio que la propuesta legislativa está referida al reconocimiento de dos derechos fundamentales (la salud y la vida digna) y por ello su aprobación no depende de criterios económicos, resulta importante advertir que el impacto positivo en la salud y en la vida de las personas y de la familia también alcanza a la sociedad en el ámbito de la salud pública, en el ámbito de los ingresos públicos y del bienestar en general, tal como se detalla a continuación.

3.1. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS COSTOS Y BENEFICIOS DEL PROYECTO DE LEY

3.1.1. Costos y Beneficios en salud

Para estimar los costos en salud de las personas y/o familias que padecen condiciones médicas graves y/o debilitantes (que sufren convulsiones severas, dolores crónicos y agudos, etc.), así como de la sociedad en su conjunto, resulta relevante tener en cuenta el enfoque comparativo que se realiza a continuación.

A. *Escenario actual*

Actualmente la única solución que la legalidad les ofrece a los pacientes que padecen condiciones médicas debilitantes para mejorar su salud y sus condiciones de vida está representada por los fármacos convencionales que se utilizan para su tratamiento, tales como los Anticonvulsivos o los Opioides que permiten tolerar los dolores agudos y crónicos.

Sin embargo, los anticonvulsivos prescritos para el tratamiento de condiciones médicas como la epilepsia refractaria, el síndrome de Dravet u otras similares, en las cuales las convulsiones se caracterizan por tener altos niveles de intensidad y frecuencia, son por lo general varios y tienen altos riesgos o contraindicaciones para los pacientes. Sin embargo, en la mayoría de los casos son paliativos, ya que estas condiciones médicas son fármaco resistentes.

Por ello, es frecuente escuchar testimonios de las madres sobre la poca eficacia de estos fármacos para disminuir significativamente las convulsiones, y sobre el sufrimiento de daños colaterales a diferentes órganos internos de sus menores hijos, como fallos en la vista, en el hígado, en la tiroides, en su sistema hormonal, etc[43]. A ello debe sumarse, el valor de los propios fármacos y de los exámenes médicos, ya

---

[43] El toparimato, por ejemplo, tiene efectos secundarios relacionados con los periodos menstruales y afectación a la vista, y muchos de ellos pueden ser de alta gravedad (https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a697012-es.html#side-effects). De otra parte, el valporato está asociado a una alta toxicidad al hígado (http://www.news-medical.net/health/Valproic-Acid-Side-Effects-(Spanish).aspx) y al sistema intestinal y nervioso.

que en este tipo de enfermedades las convulsiones no desaparecen sino que, en el mejor de los caso, se controlan. Con lo cual, el costo que las familias suelen reportar excede el promedio de lo que una familia gasta en salud[44], ya que, por ejemplo, la unidad del fármaco Keppra usado para la epilepsia, puede llegar a costar hasta S/. 150 nuevos soles, a lo que además deben añadirse los nuevos gastos a realizar por los daños colaterales causados a su salud.

Asimismo, la poca mejoría que produce el consumo de los fármacos convencionales en los pacientes con convulsiones y la gravedad de estas enfermedades implica que los afectados no pueden desarrollar conexión con otras personas (incluyendo la propia familia) restringiendo así su desarrollo personal; de igual manera esta situación provoca que la familia dedique a una persona al cuidado del paciente, perdiendo por ello las horas productivas de la misma debiendo además requerir a terceros para que coadyuven en las labores que este integrante no puede realizar.

En consecuencia, los costos que la sociedad asume por la supervisión de los fármacos anticonvulsivos convencionales no rinden una ventaja considerable en la salud de este tipo de pacientes.

B. *Escenario del PL 982/2016-PE*

Demostrado los beneficios de los derivados del cannabis para el tratamiento de diferentes condiciones médicas[45] y el creciente número de estados que los regulan[46], el Ministerio de Salud hizo llegar al Congreso el Proyecto de Ley 982/2016-PE que autoriza la importación de compuestos elaborados con los derivados del cannabis con fines medicinales que se fabrican en el exterior, tales como el Sativex que es el producto más conocido y difundido.

Sin embargo, debido a su alto costo (entre los US$ 300 y US$ 400 dólares americanos) no permite que resulte accesible a la gran mayoría de los pacientes que lo requieren para la mejora de su salud y condiciones dignas de vida.

Muestra de ello, es que en Brasil y Argentina los pacientes han tenido que recurrir a la justicia para solicitar que sea el Estado quien cubra los costos de estos productos medicinales, y que ante la imposibilidad del presupuesto nacional para satisfacer estas demandas hayan sido autorizadas por los jueces para el autocultivo y autoproducción[47]. Los problemas de accesibilidad determinados por los altos costos de este producto también han afectado a Francia que a pesar de haber aprobado la importación de los compuestos del cannabis medicinal el 2014, hasta la fecha no puede hacerlo efectivo porque no llega a un acuerdo sobre el precio con la farmacéutica que lo produce, que permita que este producto sea accesible a sus ciudadanos.

En consecuencia, esta alternativa no genera mayor impacto en la reducción de costos en el ámbito personal o familiar de los pacientes, y por tanto, tampoco a nivel social,

---

[44] Según la Encuesta Nacional de Hogares – ENAHO de 2016 las familias gastan en promedio, en Lima, S/ 126 nuevos soles semanalmente.
[45] Ver ítem 2.1.2. de la presente iniciativa.
[46] Ver ítem 2.2.1. de la presente iniciativa.
[47] Ver notas 37 y 41 de la presente iniciativa.

salvo el caso de las operaciones concretas de importación que se puedan producir, que por el alto costo del producto medicinal no serían frecuentes.

C. *Escenario del presente PL*

La propuesta legislativa presentada propone una alternativa a los fármacos tradicionales para tratar las condiciones médicas graves y/o debilitante que consiste en legalizar la producción de los derivados del cannabis con fines medicinales en sede nacional, tanto bajo el formato de organizaciones privadas que elaboren estos compuestos con fines de su comercialización como de Asociaciones que los elaboren para autoconsumo.

En ambos supuestos, se ofrece a los pacientes una nueva opción para mejorar su salud y su calidad de vida que les resulta accesible, la cual según los testimonios de las madres que en diferentes países atienden a sus hijos con este producto presentan las siguientes ventajas:

- es más eficaz que los fármacos convencionales para reducir las convulsiones, o la espasticidad muscular (hipertonicidad, espasmos musculares);
- no se conocen que produzcan efectos secundarios que perjudiquen la salud y generen nuevos problemas en la salud;
- representan menos costos monetarios, ya que las madres que actualmente realizan autocultivo sostienen que luego de la inversión inicial en los instrumentos para la producción de, por ejemplo, el aceite de cannabis, el costo de este producto medicinal asciende entre S/.200 y S/.300 nuevos soles aproximadamente.

Además, la propuesta también plantea la posibilidad de que se autoricen actividades de investigación científica lo que generará mayor información disponible para optimizar la utilización de los derivados del cannabis con fines medicinales.

Con fines de apreciar el impacto favorable en la salud pública que presenta la alternativa propuesta por el presente proyecto de ley, debe tenerse en cuenta que, según los informes científicos, el cannabis medicinal tienen propiedades que le permiten remplazar de forma parcial o total a los medicamentos que tratan una amplia gama de condiciones médicas especialmente debilitantes, tales como:

a) el dolor crónico en adultos y por quimioterapia,
b) los síntomas de espasticidad de la esclerosis[48],
c) dolor relacionado con la esclerosis múltiple,
d) neuropatía diabética,
e) lesión de la médula espinal,
f) trastorno de estrés postraumático,
g) el síndrome de Gille de la Tourette,
h) la epilepsia intratable en pacientes pediátricos y adultos,
i) la enfermedad de Crohn intratable y
j) algunos casos de fibromialgia severa[49].

[48] Ello de conformidad con el informe de la Academia Nacional de ciencias de Estados Unidos, Ver Nota 24

Por tanto, la legalización tiene potencial para favorecer a una amplia población en nuestro país, lo que puede apreciarse si se tiene en cuenta que Israel con una población de poco más de 8 millones tenía al 2016 más de 23 mil pacientes registrados que se beneficiaban con este tratamiento[50], un paralelo para el caso nacional, arrojaría aproximadamente una población beneficiada de poco menos de 100 mil ciudadanos.

Asimismo, si bien no existe data precisa sobre la población con epilepsia resistente, si se puede señalar que la población con epilepsia en el país, de acuerdo a un estudio de la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE), se estiman 165 mil pacientes[51]; mientras que poco más de 3 mil personas que realizan consultas externas mueren por esta causa, siendo así la primera causa de morbilidad dentro de las enfermedades neuropáticas[52].

3.1.2. Bajos riesgos del consumo del cannabis medicinal en la población

Con respecto a los riesgos del uso del cannabis, la siguiente tabla[53] nos da una idea clara con respeto a la dimensión de peligrosidad que representa su uso.

El cannabis es considerado una droga menos riesgosa que el tabaco y el alcohol, que hoy socialmente las consideramos como aceptables. Es importante mencionar que además, el grado de dependencia psíquica es considerado como débil.

Teniendo en consideración la baja dependencia y peligrosidad del cannabis, consideramos que su aprobación como una alternativa medicinal para las drogas fuertes utilizadas hoy para el tratamiento de enfermedades como la epilepsia refractaria.

En este mismo sentido el profesor Robert Gable ha señalado que no se conoce de la incidencia del consumo de cannabis o marihuana como causa de muerte; y que por el contrario los derivados del opio como la heroína o la dextromethorphan tienen una alta probabilidad de provocar daños letales por sobredosis, tal como puede verse en el gráfico que se muestra a continuación[54].

---

[49] Estas últimas enfermedades son consideradas por el Estado de Israel como autorizadas para ser tratadas con el cannabis medicinal, que representan una población de más de 23 mil pacientes que están autorizados por el Ministerio de Salud de este país para tratarse con este producto. Tzadok, Michal, et. al., 2016... *Op. Cit*, Ver nota 27.

[50] *Ibid.*

[51] Ver: *http://saludx.blogspot.pe/2015/02/mas-del-60-de-pacientes-con-epilepsia.html*

[52] Memoria Institucional 2010 del Instituto Nacional de Ciencias Neruológicas, p. 45. Ver: http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1886.pdf

[53] La tabla es elaborada por Dominguez Alexo, 2015. "Análisis Costo Beneficio de la Política de Cannabis en Chile", Tesis para optar el grado de Magister en Gobierno y Sociedad en la Universidad Alberto Hurtado, pg. 44-45, en base a la información de El Centro Europeo de Monitoreo para Drogas y Adicción de las Drogas – EMCDDA, en el 2008, Ver: http://repositorio.uahurtado.cl/bitstream/handle/11242/7394/MGSDominguezA.pdf?sequence=

[54] Gable, Robert, 2016, "The Toxicity of Recreational Drugs. Alcohol is more than many other commonly abused substances", en *American Scientist*. Ver: http://www.americanscientist.org/issues/id.3484,y.0,no.,content.true,page.1,css.print/issue.aspx

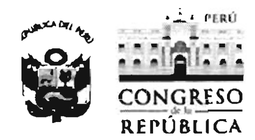




TABLA I

Tabla 1. Clasificación de dimensión de peligrosidad

	Rango de Seguridad	Riesgo de intoxicación	Dependencia (dificultad para abandonar)	Potencial adictivo **Bajo ***Medio ****Alto *****Muy alto	Grado de dependencia psíquica
Cannabis	>1000 Fumado	Cuarto más alto	El más bajo	**	Débil
MDMA (éxtasis)	16 Oral	-	-	**	-
Estimulantes	10 Oral	-	-	***	Medio
Tabaco	-	Quinto más alto	El más alto	***	Muy fuerte
Alcohol	10 Oral	Más alto	Cuarto más alto	***	Muy fuerte
Cocaína	15 Intranasal	Tercero más alto	Tercero más alto	***	Fuerte e intermitente
Heroína	6 Intravenoso	Segundo más alto	Segundo más alto	*****	Muy fuerte

Fuente: EMCDDA, 2008

En esa misma línea, debe agregarse, que estudios recientes demuestran que el uso del cannabis medicinal puede reducir los niveles de mortalidad por el abuso o sobredosis de fármacos opioides utilizados para el control de enfermedades que provocan dolores crónicos y agudos. En efecto, la alternativa del cannabis para tratar estas condiciones está asociada con la reducción del 25% de muertes por sobredosis de este tipo de fármacos[55].

Conforme a lo expuesto, aprobar la utilización del cannabis con fines medicinales no solo tiene bajas probabilidades de generar dependencias o mortalidad, sino que además al servir de alternativa a los fármacos elaborados en base a los opioides ayudaría a reducir la incidencia de mortalidad que tienen estos productos.

[55] Bachhuber, Marcus A., 2014, "Medical Cannabis Laws and Opioid Analgesic Ovedose Mortality in the United States, 199-2010", en *JMA Internal Medicine*, Vol. 174 (1), pp. 1668-1673. Ver: file:///C:/Users/sesteban/Downloads/ioi140081.pdf

GRAFICO I

ratio of fatal dose to effective dose

Substance	Ratio
marijuana (oral)	>1,000
LSD (oral)	1,000
psilocybin (oral)	1,000
nitrous oxide (inhaled)	150
kava kava (oral)	75
dimethyltryptamine (oral)	50
ketamine (oral)	38
Rohypnol (oral)	30
mescaline (oral)	24
codeine (oral)	20
MDMA (oral)	16
cocaine (intranasal)	15
alcohol (oral)	10
dextromethorphan (oral)	10
GHB (oral)	8
isobutyl nitrite (inhaled)	8
datura (oral)	8
nutmeg (oral)	7
heroin (intravenous)	5

0 · 500 · 1,000

less lethal than alcohol

more lethal than alcohol

3.2. MATRIZ DE COSTOS - BENEFICIOS

POBLACIÓN	COSTOS	BENEFICIOS
	Escenario Actual	
Pacientes y familia	Altos costos por presentar: • Costos monetarios mensuales en promedio ascenderían a S/. 500 aproximadamente. • Daños colaterales de salud de los pacientes (hígado, vista, etc.). • Fármacos tradicionales que no mejoran la salud y las condiciones para una vida digna. • Alta dedicación de tiempo de un miembro de la familia para dedicarse al cuidado del paciente • Riesgo actual de dependencia en opioides y mortalidad por sobredosis de fármacos con opioides.	Beneficios reducidos: • Baja mejora de la condición médica tratada (por ejemplo, convulsiones o espasticidad).
Estado	• Costos marginales para la regulación de los fármacos	

Sociedad	• Mantiene ciudadanos con paliativos y hogares disfuncionales, por la carga de tiempo que representa para uno de sus miembros.	
	Escenario PL 982	
Pacientes y familia	• Costos monetarios mensuales entre US$ 300 y US$ 400 por producto de cannabis medicinal. • Reducción mínima de costos actuales porque serán pocos quienes puedan acceder al tratamiento alternativo con cannabis medicinal.	• Un grupo reducido de pacientes y familias se beneficia
Estado	• Costos marginales en las entidades encargadas de tramitar la importación de productos medicinales	
Sociedad	• Se genera sensación de desigualdad o exclusión de los ciudadanos con niveles socioeconómicos	• Escaso grupo social beneficiado • Los riesgos son moderados porque el producto se importa ya elaborado • Podría reducirse la utilización de opioides, y su incidencia en dependencia y mortalidad.
	Escenario PL	
Pacientes y familia	• Los costos monetarios mensuales son menores (promedio S/. 300). • El tratamiento es más eficaz que los fármacos tradicionales • El paciente recupera conexión con su entorno • La familia reduce el impacto que se concentraba en un miembro.	
Estado	• Costos marginales que representa atribuir mayores funciones a las entidades licenciatarias • Costos para el funcionamiento de un órgano intersectorial como el Comité de Regulación.	• Cumple con su obligación de poner a disposición y con accesibilidad una alternativa para mejorar salud y vida digna de los pacientes • Ingresos por tributos sobre la comercialización del cannabis medicinal.
Sociedad	• Impacto en un amplio sector de la sociedad, que comparte las condiciones médicas para las cuales el cannabis medicinal puede resultar una solución. • Recupera la salud, calidad de vida y bienestar de esta población	• Amplio grupo social beneficiado • Los riesgos son moderados porque se propone una cadena cerrada que garantice la trazabilidad del cannabis para que no pueda ser destinado a otro fin. • Podría reducirse la utilización de opioides, y su incidencia en dependencia y mortalidad.

IV. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA REGULACIÓN NACIONAL

El presente proyecto de ley propone autorizar el cannabis con fines medicinales, razón por la que requiere modificar el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por el Decreto Supremo Nº 023-2001-SA., que considera al Cannabis dentro de la Lista IA de estupefacientes, y por ello prohíbe la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de esta sustancia.

Asimismo, la propuesta también requiere modificar el Código Penal a efectos que resulte manifiesto que ellas no impiden el uso del cannabis con fines medicinales, para cuyos efectos la propuesta incluye como disposición modificatoria la inclusión de un artículo 296-D que precise esta excepción en la norma penal.

Lima, 12 de mayo de 2017